

Registered No. 2023-14895

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

DECLARATION

We (Applicant)

Toplan Co., Ltd.

CEO: Mr. Young Hwan Jang

do hereby solemnly and declare:

1. That the attached document(s):

Instruction For Use

2. ☒ is (are) true and correct.

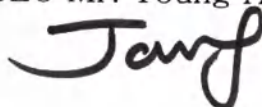
☐ is (are) true translation for the  text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

2023 / 09 / 12

Signature

Toplan Co., Ltd.

CEO Mr. Young Hwan Jang



Toplan Co., Ltd.

Ga Dong, 15, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

President Young Hwan Jang



toplan	Statement	Rev. No	0
		Page	1

I hereby certify that the content below is truthful and accurate information.

Instruction For Use

To. Roszdravnadzor

We, Toplan Co., Ltd. hereby declare that Instruction For Use (IFU) provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.



September 05, 2023

Toplan Co., Ltd.

Signature: Jang **Toplan Co., Ltd.**
 Position: CEO (President) Ga dong, 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu,
 Name : Jang Young Hwan Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
 President Young Hwan Jang

Toplan Toplan Co., Ltd.



Toplan Co., Ltd
 Ga-dong 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15420, Republic of Korea
 Tel: +82 31 365-3255 Fax: +82 31 365-3256 www.toplann.com

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие
«Компоненты абатмента Toplan»,
производства «Топлан Ко., Лтд.» (Toplan Co., Ltd.), Республика Корея.**

1. Наименование изделия:

Компоненты абатмента Toplan

2. Производитель:

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

Место производства:

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

3. Назначение

Применяются совместно с абатментами Toplan и предназначены для восстановления жевательной функции пациентов путем хирургической установки искусственных зубов в верхнечелюстную или нижнечелюстную кость.

4. Показания

Изделия показаны для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез.

5. Область применения медицинского изделия

Стоматология

6. Противопоказания

При использовании с абатментами Toplan возможны следующие противопоказания:

Абатменты Toplan используются только в случае установки зубного имплантата, поэтому все противопоказания, запрещающие использование зубного имплантата, также запрещают использование абатментов.

- пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
- пациенты с неконтролируемым диабетом
- пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками
- пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии
- пациенты с внутриротовой инфекцией или воспалением (неадекватная гигиена полости рта, бруксизм)
- пациенты с неустраняемой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги

7. Предупреждения

При использовании с абатментами Toplan,

При пероральном использовании продукты должны быть защищены от аспирации. Вдыхание продуктов может привести к инфицированию или незапланированным телесным повреждениям. Имплантат подлежит восстановлению только с использованием соответствующего оригинального абатмента, совместимого с конкретным имплантатом. Временные реставрации всегда следует ставить вне области окклюзии. Не шлифуйте, не полируйте и не подвергайте пескоструйной обработке какие-либо части абатмента. Не превышайте рекомендованный момент затяжки при установке, так как это может привести к поломке абатмента. Значения момента затяжки ниже рекомендуемых значений могут привести к расшатыванию абатмента. Угловые абатменты

(Абатмент Angled) не следует использовать в зонах высоких механических нагрузок на имплантаты малого диаметра. Пескоструйная обработка, шлифовка или полировка соединения имплантата могут привести к выходу изделия из строя. Несоблюдение перечисленных в этих инструкциях процедур может нанести вред пациенту и/или привести к любому или всем из следующих осложнений, таких как проглатывание или аспирация компонентов, инфекция, повреждение абатмента, имплантата, компонентов или инструмента, ослабление абатмента или других компонентов, неправильная окончательная реставрация или неисправность мостовидного протеза, коронки или другого окончательного протеза, нарушение жевательной функции пациента, выход из строя имплантата, удаление имплантата.

8. Нежелательные побочные эффекты

При использовании с абатментами Torlan возможны следующие побочные эффекты:

После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза. Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата с абатментом, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата с абатментом.

9. Меры предосторожности

- Хирургическая методика имплантации представляет собой сложную, требующую наличия специальных навыков, процедуру. К проведению операции по имплантации допускаются только соответствующие лица, получившие формальное образование.
 - Перед имплантацией необходимо сдать анализы: анализ крови, осмотр ротовой полости, рентгенологическое исследование, КТ.
- Абатменты следует выбирать индивидуально, принимая во внимание анатомические и пространственные особенности, в соответствии с типом имплантата, пространством между имплантатами, положением и тканями.

10.Процедурные меры предосторожности

Использование изделия только после стерилизации Стерилизованные продукты следует использовать немедленно.

Для всех абатментов Torlan необходимо использовать момент затяжки 30 Н-см. (Рекомендуемый момент затяжки 30 Н-см) Все хирургические инструменты должны находиться в надлежащем состоянии. Поскольку имплантаты, протезы и инструменты имеют небольшие размеры, следует проявлять осторожность, чтобы не допустить их попадания в дыхательные пути и удушия пациента. Системная информация и информация о совместимости (Мини (Mini), Обычный (Regular), Широкий (Wide)) абатмента и имплантата должна быть подтверждена до использования во избежание ослабления соединения или перелома в результате неправильной фиксации. После фиксации абатмента на имплантате необходимо выполнить проверку на соответствие соединения требованиям методом рентгенографического исследования. Для предотвращения ослабления соединения винт рекомендуется подтянуть 2-3 раза. Чрезмерный момент затяжки может привести к разрыву винта. Угловой абатмент может сломаться ввиду ограниченной жесткости имплантата. Поэтому его не рекомендуется использовать в задней области ротовой полости. При изготовлении протеза важно добиться правильного распределения нагрузки. В случае мостовидного зубного протеза необходимо подтвердить совместимость протеза и абатмента и выполнить корректировку прикуса. Чрезмерный выступ протеза может привести к перелому системы имплантатов.

11. Предупреждения

При пероральном использовании продукты должны быть защищены от аспирации. Вдыхание продуктов может привести к инфицированию или незапланированным телесным повреждениям. Имплантат подлежит восстановлению только с использованием соответствующего оригинального

абатмента, совместимого с конкретным имплантатом. Временные реставрации всегда следует ставить вне области окклюзии. Не шлифуйте, не полируйте и не подвергайте пескоструйной обработке какие-либо части абатмента. Не превышайте рекомендованный момент затяжки при установке, так как это может привести к поломке абатмента. Значения момента затяжки ниже рекомендуемых значений могут привести к расшатыванию абатмента. Угловые абатменты (Абатмент Angled) не следует использовать в зонах высоких механических нагрузок на имплантаты малого диаметра. Пескоструйная обработка, шлифовка или полировка соединения имплантата могут привести к выходу изделия из строя. Несоблюдение перечисленных в этих инструкциях процедур может нанести вред пациенту и/или привести к любому или всем из следующих осложнений, таких как проглатывание или аспирация компонентов, инфекция, повреждение абатмента, имплантата, компонентов или инструмента, ослабление абатмента или других компонентов, неправильная окончательная реставрация или неисправность мостовидного протеза, коронки или другого окончательного протеза, нарушение жевательной функции пациента, выход из строя имплантата, удаление имплантата.

12. Меры предосторожности для пациентов

Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до присоединения последнего протеза.

13. Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

14. Сведения об устройстве

Для получения информации об устройстве обратитесь к этикетке с названием изделия, размером, датой изготовления и номером партии, и датой истечения срока годности

* Примечание: Более подробная информация доступна по запросу.

15. Сведения о стерильности и кратности применения.

Компоненты абатмента Torlap предоставляются в нестерильном состоянии. Тем не менее, перед использованием нестерильные изделия должны быть стерилизованы в автоклаве при температуре 132°C в течение 15 минут.

16. Кратность применения:

Одноразовое применение, не предназначено для многократного применения.

17. Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения	
Температура °C	От +18°C(0/+2) до +42°C(-2/0)	+1°C ~ +38°C (±2°C)	+1°C ~ +30°C (±2°C)	Хранить в сухом и прохладном месте (1~30°C). Избегайте прямого солнечного излучения.
Атмосферное давление	От 520 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	
Уровень влажности	0% ~ 100%	10~90%	10~90%	

18. Утилизация

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов – класс В.

19. Срок годности

Компоненты абатмента предоставляются в нестерильном виде, поэтому у них нет срока годности (гарантийного срока хранения) при хранении.

20. Гарантийные обязательства

Гарантия на медицинское изделие составляет 1 год со дня покупки конечным потребителем.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов в течение 1 года с момента покупки товара. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

21. Уполномоченный представитель в России

ООО «ОССТЕМ»,

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел : +7-495-739-99-25

Эл. почта : info@osstem.ru

Символ	Расшифровка
Не использовать повторно	
Внимание!	
Каталожный номер	
Код серии	
Дата изготовления	
Изготовитель	
Не стерильно	
Знак соответствия*	

*может быть добавлен при необходимости

Компоненты абатмента TopJaw, в вариантах исполнения:

1. Слепочный модуль для оттиска на уровне абатмента (T01 Abutment Level Impression Coping), варианты исполнения:
 - 1.1. T01ALIC40, White / Ø3.0, 4.0.
 - 1.2. T01ALIC45, White / Ø4.5.
 - 1.3. T01ALIC55, White / Ø5.5.
 - 1.4. T01ALIC65; White / Ø6.5.
2. Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T01 (T01 Pick up Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:
 - 2.1. T01PICGS, Short / 11.0мм (L).
 - 2.2. T01PICGL, Long / 15.0мм (L).
 - 2.3. T01PICMGS, Short / Mini / 11.0мм (L).
 - 2.4. T01PICMGL; Long / Mini / 15.0мм (L).
3. Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T02 (T02 Pick up Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:
 - 3.1. T02PICGS12, Short / 1.2Hex / 11.0мм (L).
 - 3.2. T02PICGL12, Long / 1.2Hex / 15.0мм (L).
 - 3.3. T02PICMGS12, Short / Mini / 1.2Hex / 11.0мм (L).
 - 3.4. T02PICMGL12; Long / Mini / 1.2Hex / 15.0мм (L).
4. Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T01 (T01 Transfer Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:
 - 4.1. T01TICGS, Short / 11.0мм (L).
 - 4.2. T01TICGL, Long / 15.0мм (L).
 - 4.3. T01TICMGS, Short / Mini / 11.0мм (L).
 - 4.4. T01TICMGL; Long / Mini / 15.0мм (L).
5. Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T02 (T02 Transfer Impression Coping Guide Pin), варианты исполнения:
 - 5.1. T02TICGS12, Short / 1.2Hex / 11.0мм (L).
 - 5.2. T02TICGL12, Long / 1.2Hex / 15.0мм (L).
 - 5.3. T02TICMGS12, Short / Mini / 1.2Hex / 11.0мм (L).
 - 5.4. T02TICMGL12; Long / Mini / 1.2Hex / 15.0мм (L).
6. Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Pick up Impression Coping Set), варианты исполнения:
 - 6.1. T01PIC4011TH, Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 6.2. T01PIC4015TH, Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 6.3. T01PIC4511TH, Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
 - 6.4. T01PIC4515TH, Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
 - 6.5. T01PIC5511TH, Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
 - 6.6. T01PIC5515TH, Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).
 - 6.7. T01PIC6511TH, Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
 - 6.8. T01PIC6515TH, Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
 - 6.9. T01PICM4011TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 6.10. T01PICM4015TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 6.11. T01PIC4011NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 6.12. T01PIC4015NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 6.13. T01PIC4511NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
 - 6.14. T01PIC4515NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
 - 6.15. T01PIC5511NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
 - 6.16. T01PIC5515NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).
 - 6.17. T01PIC6511NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
 - 6.18. T01PIC6515NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
 - 6.19. T01PICM4011NTH, Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).

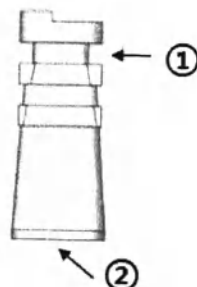
- 6.20. T01PICM4015NTH; Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
7. Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T02 (T02 Pick up Impression Coping Set), варианты исполнения:
- 7.1. T02PIC4011TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 7.2. T02PIC4015TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 7.3. T02PIC4511TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
 - 7.4. T02PIC4515TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
 - 7.5. T02PIC5511TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
 - 7.6. T02PIC5515TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).
 - 7.7. T02PIC6511TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
 - 7.8. T02PIC6515TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
 - 7.9. T02PICM4011TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 7.10. T02PICM4015TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 7.11. T02PIC4011NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 7.12. T02PIC4015NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 7.13. T02PIC4511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
 - 7.14. T02PIC4515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
 - 7.15. T02PIC5511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
 - 7.16. T02PIC5515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).
 - 7.17. T02PIC6511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
 - 7.18. T02PIC6515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
 - 7.19. T02PICM4011NTH, Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 7.20. T02PICM4015NTH; Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
8. Слепочный модуль для закрытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Transfer Impression Coping Set), варианты исполнения:
- 8.1. T01TIC4011TH, Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 8.2. T01TIC4015TH, Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 8.3. T01TIC4511TH, Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
 - 8.4. T01TIC4515TH, Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
 - 8.5. T01TIC5511TH, Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
 - 8.6. T01TIC5515TH, Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).
 - 8.7. T01TIC6511TH, Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
 - 8.8. T01TIC6515TH, Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
 - 8.9. T01TICM4011TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 8.10. T01TICM4015TH, Mini / Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 8.11. T01TIC4011NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 8.12. T01TIC4015NTH, Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 8.13. T01TIC4511NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
 - 8.14. T01TIC4515NTH, Non-Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
 - 8.15. T01TIC5511NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
 - 8.16. T01TIC5515NTH, Non-Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).
 - 8.17. T01TIC6511NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
 - 8.18. T01TIC6515NTH, Non-Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
 - 8.19. T01TICM4011NTH, Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 8.20. T01TICM4015NTH; Mini / Non-Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
9. Слепочный модуль для закрытой ложки T01 с направляющим пином T02 (T02 Transfer Impression Coping Set), варианты исполнения:
- 9.1. T02TIC4011TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
 - 9.2. T02TIC4015TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
 - 9.3. T02TIC4511TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
 - 9.4. T02TIC4515TH, Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
 - 9.5. T02TIC5511TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
 - 9.6. T02TIC5515TH, Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).

- 9.7. T02TIC6511TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
- 9.8. T02TIC6515TH, Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
- 9.9. T02TICM4011TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
- 9.10. T02TICM4015TH, Mini / Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
- 9.11. T02TIC4011NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
- 9.12. T02TIC4015NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
- 9.13. T02TIC4511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 11.0мм (H).
- 9.14. T02TIC4515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.5 / 15.0мм (H).
- 9.15. T02TIC5511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 11.0мм (H).
- 9.16. T02TIC5515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø5.5 / 15.0мм (H).
- 9.17. T02TIC6511NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 11.0мм (H).
- 9.18. T02TIC6515NTH, Non-Hex / 1.2Hex / Ø6.5 / 15.0мм (H).
- 9.19. T02TICM4011NTH, Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 11.0мм (H).
- 9.20. T02TICM4015NTH; Mini / Non-Hex / 1.2Hex / Ø4.0 / 15.0мм (H).
- 10. Лабораторный аналог (Lab Analog), варианты исполнения:
 - 10.1. T01LA, Ø4.5 / 12.0мм (H).
 - 10.2. T01LAM; Ø4.0 / 12.0мм (H).
- 11. Лабораторный аналог на уровне абатмента T01 (T01 Abutment Level Lab Analog), варианты исполнения:
 - 11.1. T01ALLA40S, Short / Ø4.0.
 - 11.2. T01ALLA40M, Middle / Ø4.0.
 - 11.3. T01ALLA45S, Short / Ø4.5.
 - 11.4. T01ALLA45M, Middle / Ø4.5.
 - 11.5. T01ALLA45L, Long / Ø4.5.
 - 11.6. T01ALLA55S, Short / Ø5.5.
 - 11.7. T01ALLA55M, Middle / Ø5.5.
 - 11.8. T01ALLA55L, Long / Ø5.5.
 - 11.9. T01ALLA65S, Short / Ø6.5.
 - 11.10. T01ALLA65M; Middle / Ø6.5.
- 12. Лабораторный аналог Port (T01 Port Component Lab Analog), варианты исполнения:
 - 12.1. T01PTCLA40, Ø4.0 / 10.0мм (H).
 - 12.2. T01PTCLA50, Ø5.0 / 10.0мм (H).

Технические характеристики

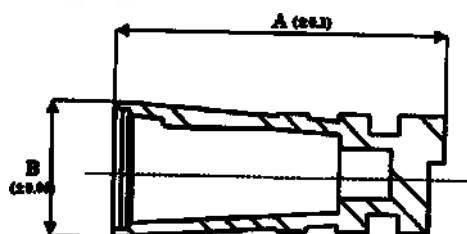
1) Слепочный модуль для оттиска на уровне абатмента (T01 Abutment Level Impression Coping)

: В полости рта это структура, которая позволяет получать слепок путем закрепления слепочного модуля на верхней структуре, в то время как структура абатмента зубного имплантата прикрепляется к винтовому имплантату зубного имплантата.



№	Части	Описание
1	Заглубленная часть слепочного материала	Это верхняя часть, куда заглубляется слепочный материал.
2	Соединительная часть абатмента	Это часть, которая соединяется с верхней частью абатмента.

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Характеристики			
		A (±0,1)	B (±0,05)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01ALIC40	10,90	4,40	0,09	-
2	T01ALIC45	10,90	4,90	0,10	-
3	T01ALIC55	10,90	5,90	0,22	-
4	T01ALIC65	10,90	6,90	0,288	-

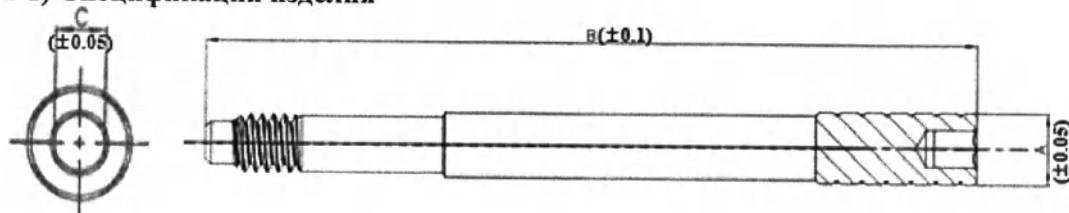
2) Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T01 (T01 Pick up Impression Coping Guide Pin)

: Для фиксации слепочного модуля и винтового имплантата зубного имплантата или супраструктуры абатмента зубного имплантата формируется резьба, а головка снабжена шестигранником, который можно затянуть с помощью отвертки.



№	Части	Описание
1	Шестигранное отверстие	Это шестигранное отверстие, предназначенное для подсоединения направляющего штифта с помощью винтовёрта.
2	Винт	Это деталь для закрепления слепочного модуля на винтовом имплантате.

2-1) Спецификация изделия



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Характеристики				
		A(Ø) (±0,05)	B (±0,1)	C (±0,05)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01PICGS	2,50	22,9	1,28	0,302	-
2	T01PICGL	2,50	26,9	1,28	0,419	-
3	T01PICMGS	2,50	22,58	1,28	0,298	Мини (Mini)
4	T01PICMGL	2,50	26,58	1,28	0,347	Мини (Mini)

Резьба:

Диаметр $\varnothing 1.4$ (± 0.05 мм)

Шаг 0.4 мм (± 0.05 мм)

Высота 1.9 (± 0.05 мм)

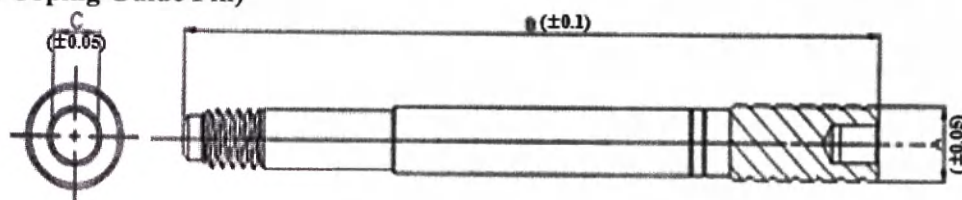
- Для типа Mini (M)

Диаметр $\varnothing 1.2$ (± 0.05 мм)

Шаг 0.35 мм (± 0.05 мм)

Высота 1.57 (± 0.05 мм)

3) Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T02 (T02 Pick up Impression Coping Guide Pin)



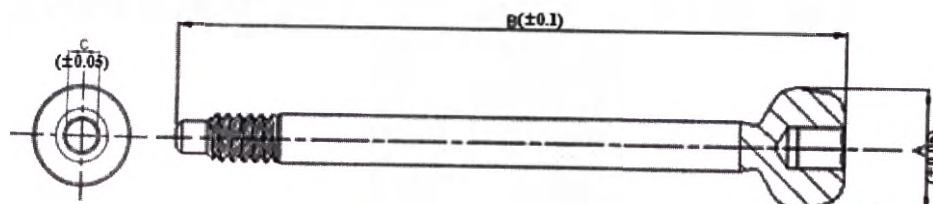
№	Название модели	Характеристики				
		A(Ø) (±0,05)	B (±0,1)	C (±0,05)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T02PICGS12	2,50	22,90	1,20	0,361	-
2	T02PICGL12	2,50	26,90	1,20	0,393	-
3	T02PICMGS12	2,50	22,59	1,20	0,298	Мини (Mini)
4	T02PICMGL12	2,50	26,59	1,20	0,341	Мини (Mini)

Резьба:Диаметр $\varnothing 1.4$ (± 0.05 мм)Шаг 0.4 мм (± 0.05 мм)Высота 1.9 (± 0.05 мм)

- Для типа Mini (M)

Диаметр $\varnothing 1.2$ (± 0.05 мм)Шаг 0.35 мм (± 0.05 мм)Высота 1.57 (± 0.05 мм)

4) Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T01 (T01 Transfer Impression Coping Guide Pin)



(Единица измерения: мм)

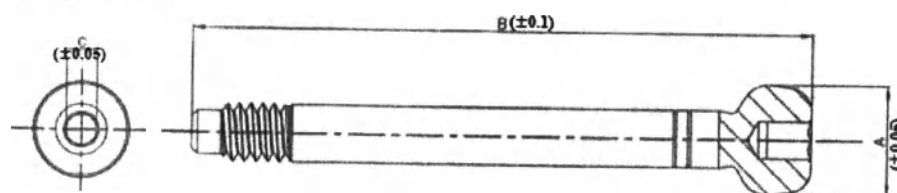
№	Название модели	Характеристики				
		A(Ø) (±0,05)	B (±0,1)	C (±0,05)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01TICGS	3,80	17,20	1,28	0,248	-
2	T01TICGL	3,80	21,20	1,28	0,316	-
3	T01TICMGS	3,80	17,19	1,28	0,260	Мини (Mini)
4	T01TICMGL	3,80	21,19	1,28	0,232	Мини (Mini)

Резьба:Диаметр $\varnothing 1.4$ (± 0.05 мм)Шаг 0.4 мм (± 0.05 мм)Высота 1.9 (± 0.05 мм)

- Для типа Mini (M)

Диаметр $\varnothing 1.2$ (± 0.05 мм)Шаг 0.35 мм (± 0.05 мм)Высота 1.57 (± 0.05 мм)

5) Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T02 (T02 Transfer Impression Coping Guide Pin)



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Характеристики				
		A(Ø) (±0,05)	B (±0,1)	C (±0,05)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T02TICGS12	3,80	17,20	1,20	0,275	-
2	T02TICGL12	3,80	21,20	1,20	0,325	-
3	T02TICMGS12	3,80	17,19	1,20	0,235	Мини (Mini)
4	T02TICMGL12	3,80	21,19	1,20	0,320	Мини (Mini)

Резьба:

Диаметр $\varnothing 1.4 (\pm 0.05 \text{ мм})$

Шаг 0.4 мм ($\pm 0.05 \text{ мм}$)

Высота 1.9 ($\pm 0.05 \text{ мм}$)

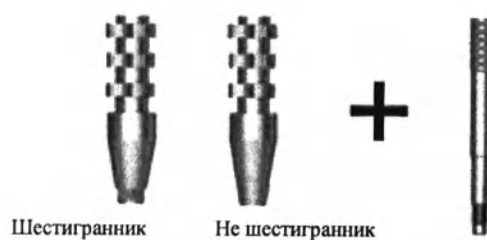
- Для типа Mini (M)

Диаметр $\varnothing 1.2 (\pm 0.05 \text{ мм})$

Шаг 0.35 мм ($\pm 0.05 \text{ мм}$)

Высота 1.57 ($\pm 0.05 \text{ мм}$)

6) Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Pick up Impression Coping Set)

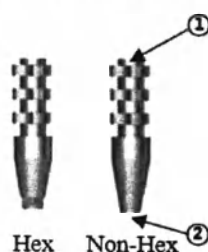


№	Название модели	Код состава комплекта
1	T01PIC4011TH	T01PIC4011 + T01PICGS
2	T01PIC4015TH	T01PIC4015 + T01PICGL
3	T01PIC4511TH	T01PIC4511 + T01PICGS
4	T01PIC4515TH	T01PIC4515 + T01PICGL
5	T01PIC5511TH	T01PIC5511 + T01PICGS
6	T01PIC5515TH	T01PIC5515 + T01PICGL
7	T01PIC6511TH	T01PIC6511 + T01PICGS
8	T01PIC6515TH	T01PIC6515 + T01PICGL
9	T01PICM4011TH	T01PICM4011 + T01PICMGS

10	T01PICM4015TH	T01PICM4015 + T01PICMGL
11	T01PIC4011NTH	T01PIC4011N + T01PICGS
12	T01PIC4015NTH	T01PIC4015N + T01PICGL
13	T01PIC4511NTH	T01PIC4511N + T01PICGS
14	T01PIC4515NTH	T01PIC4515N + T01PICGL
15	T01PIC5511NTH	T01PIC5511N + T01PICGS
16	T01PIC5515NTH	T01PIC5515N + T01PICGL
17	T01PIC6511NTH	T01PIC6511N + T01PICGS
18	T01PIC6515NTH	T01PIC6515N + T01PICGL
19	T01PICM4011NTH	T01PICM4011N + T01PICMGS
20	T01PICM4015NTH	T01PICM4015N + T01PICMGL

6-1) Слепочный модуль

- : Он имеет форму, соответствующую форме зубного имплантата или абатмента зубного имплантата, и имеет внешнюю структуру, которая может быть полностью зафиксирована в теле слепка во время процесса окончательного слепка протеза.

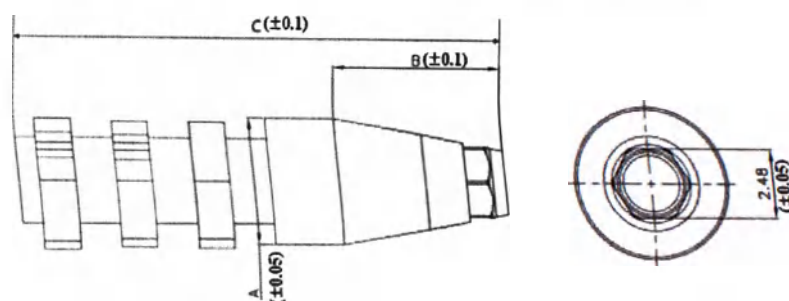


**T01 Pick up
Impression Coping**

No	Части	Описание
1	Отверстие направляющего пина	Это отверстие для крепление направляющего пина
2	Соединительная часть	Это часть, к которой присоединяется имплантат

1-1) Спецификация изделия

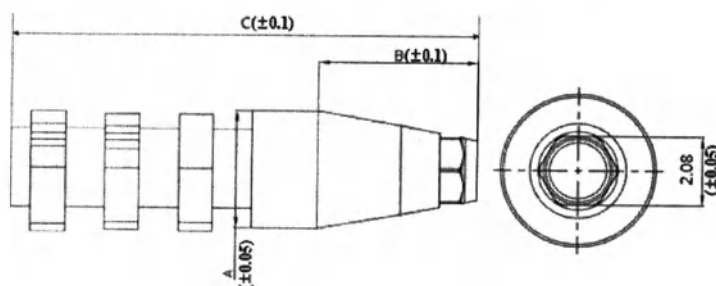
- Слепочный модуль для открытой ложки T01 (T01 Pick up Impression Coping)



(Единица измерения: мм)

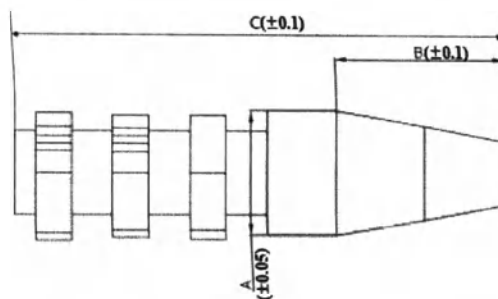
No.	Название	Спецификация
-----	----------	--------------

	МОДЕЛИ	A(∅) (±0.05)	B (±0.1)	C(±0.1)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01PIC4011	4.00	5.05	13.70	0,300	Шестигранник (Hex)
2	T01PIC4015	4.00	6.05	17.70	0,481	Шестигранник (Hex)
3	T01PIC4511	4.50	5.05	13.70	0,538	Шестигранник (Hex)
4	T01PIC4515	4.50	6.05	17.70	0,663	Шестигранник (Hex)
5	T01PIC5511	5.50	5.70	13.70	0,720	Шестигранник (Hex)
6	T01PIC5515	5.50	5.70	17.70	0,845	Шестигранник (Hex)
7	T01PIC6511	6.50	5.70	13.70	0,902	Шестигранник (Hex)
8	T01PIC6515	6.50	5.70	17.70	1,124	Шестигранник (Hex)



(Единица измерения: мм)

No.	Название модели	Спецификация				
		A(∅) (±0.05)	B (±0.1)	C(±0.1)	Масса, г (±10%)	Примечания
9	T01PICM4011	4.00	4.45	13.10	0,283	Шестигранник (Hex), Мини (Mini)
10	T01PICM4015	4.00	4.45	17.10	0,295	Шестигранник (Hex), Мини (Mini)



(Единица измерения: мм)

No.	Название модели	Спецификация				
		A(∅) (±0.05)	B (±0.1)	C(±0.1)	Масса, г (±10%)	Примечание

11	T01PIC4011N	4.00	5.05	13.70	0,300	Не Шестигранник (Non-Hex)
12	T01PIC4015N	4.00	6.05	17.70	0,481	Не Шестигранник (Non-Hex)
13	T01PIC4511N	4.50	5.05	13.70	0,538	Не Шестигранник (Non-Hex)
14	T01PIC 515N	4.50	6.05	17.70	0,663	Не Шестигранник (Non-Hex)
15	T01PIC5511N	5.50	5.70	13.70	0,720	Не Шестигранник (Non-Hex)
16	T01PIC5515N	5.50	5.70	17.70	0,845	Не Шестигранник (Non-Hex)
17	T01PIC6511N	6.50	5.70	13.70	0,902	Не Шестигранник (Non-Hex)
18	T01PIC6515N	6.50	5.70	17.70	1,128	Не Шестигранник (Non-Hex)
19	T01PICM4011N	4.00	5.45	13.10	0,293	Не Шестигранник (Non-Hex), Мини (Mini)
20	T01PICM4015N	4.00	5.45	17.10	0,387	Не Шестигранник (Non-Hex), Мини (Mini)

7) Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T02 (T02 Pick up Impression Coping Set)

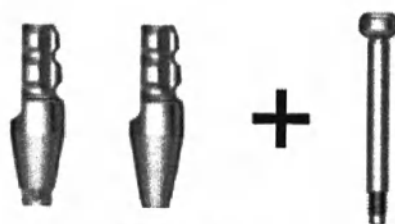


№	Название модели	Код конфигурации комплекта
1	T02PIC4011TH	T01PIC4011 + T02PICGS12
2	T02PIC4015TH	T01PIC4015 + T02PICGS12
3	T02PIC4511TH	T01PIC4511 + T02PICGS12
4	T02PIC4515TH	T01PIC4515 + T02PICGS12
5	T02PIC5511TH	T01PIC5511 + T02PICGS12

6	T02PIC5515TH	T01PIC5515 + T02PICGS12
7	T02PIC6511TH	T01PIC6511 + T02PICGS12
8	T02PIC6515TH	T01PIC6515 + T02PICGS12
9	T02PICM4011TH	T01PICM4011 + T02PICMGS12
10	T02PICM4015TH	T01PICM4015 + T02PICMGS12
11	T02PIC4011NTH	T01PIC4011N + T02PICGS12
12	T02PIC4015NTH	T01PIC4015N + T02PICGS12
13	T02PIC4511NTH	T01PIC4511N + T02PICGS12
14	T02PIC4515NTH	T01PIC4515N + T02PICGS12
15	T02PIC5511NTH	T01PIC5511N + T02PICGS12
16	T02PIC5515NTH	T01PIC5515N + T02PICGS12
17	T02PIC6511NTH	T01PIC6511N + T02PICGS12
18	T02PIC6515NTH	T01PIC6515N + T02PICGS12
19	T02PICM4011NTH	T01PICM4011N + T02PICMGS12
20	T02PICM4015NTH	T01PICM4015N + T02PICMGS12

Характеристики изделий смотри выше.

8) Слепочный модуль для закрытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Transfer Impression Coping Set)



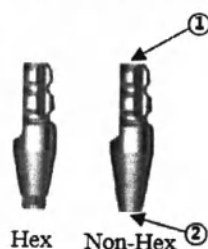
Шестигранник Не шестигранник

№	Название модели	Код состава комплекта
1	T01TIC4011TH	T01TIC4011 + T01TICGS
2	T01TIC4015TH	T01TIC4015 + T01TICGL
3	T01TIC4511TH	T01TIC4511 + T01TICGS
4	T01TIC4515TH	T01TIC4515 + T01TICGL
5	T01TIC5511TH	T01TIC5511 + T01TICGS
6	T01TIC5515TH	T01TIC5515 + T01TICGL
7	T01TIC6511TH	T01TIC6511 + T01TICGS
8	T01TIC6515TH	T01TIC6515 + T01TICGL
9	T01TICM4011TH	T01TICM4011 + T01TICMGS
10	T01TICM4015TH	T01TICM4015 + T01TICMGL
11	T01TIC4011NTH	T01TIC4011N + T01TICGS
12	T01TIC4015NTH	T01TIC4015N + T01TICGL
13	T01TIC4511NTH	T01TIC4511N + T01TICGS

14	T01TIC4515NTH	T01TIC4515N + T01TICGL
15	T01TIC5511NTH	T01TIC5511N + T01TICGS
16	T01TIC5515NTH	T01TIC5515N + T01TICGL
17	T01TIC6511NTH	T01TIC6511N + T01TICGS
18	T01TIC6515NTH	T01TIC6515N + T01TICGL
19	T01TICM4011NTH	T01TICM4011N + T01TICMGS
20	T01TICM4015NTH	T01TICM4015N + T01TICMGL

8-1) Слепочный модуль

- : Он имеет форму, соответствующую форме зубного имплантата или абатмента зубного имплантата, и имеет внешнюю структуру, которая может быть полностью зафиксирована в теле слепка во время процесса окончательного слепка протеза.

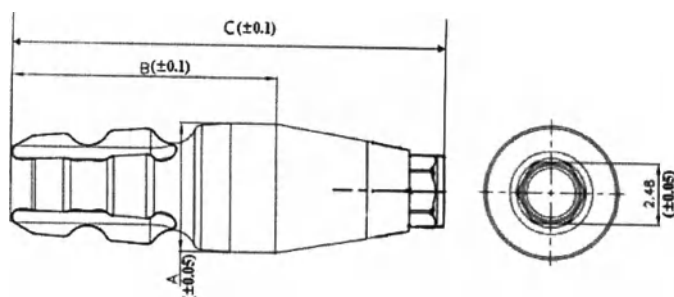


**T01 Transfer
Impression Coping**

No	Части	Описание
1	Отверстие направляющего пина	Это отверстие для крепление направляющего пина
2	Соединительная часть	Это часть, к которой присоединяется имплантат

1-2) Спецификация

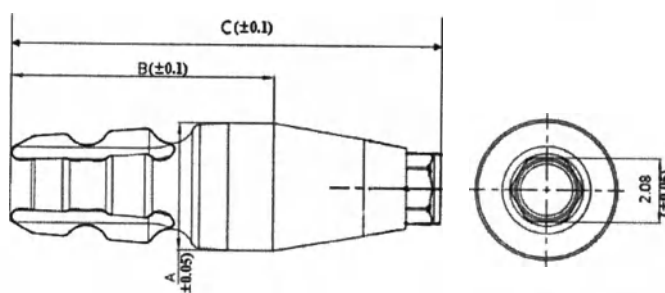
- Слепочный модуль для закрытой ложки T01 (T01 Transfer Impression Coping)



(Единица измерения: мм)

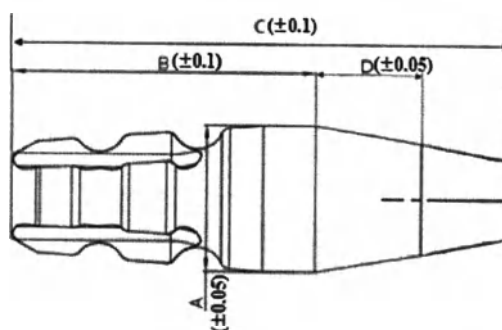
No.	Название модели	Спецификация				
		A(∅) (±0.05)	B (±0.1)	C(±0.1)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01TIC4011	4.0	6.3	11.4	0,228	Шестигранник (Hex),
2	T01TIC4015	4.0	9.3	15.4	0,367	Шестигранник (Hex),

3	T01TIC4511	4.5	6.3	11.4	0,427	Шестигранник (Hex),
4	T01TIC4515	4.5	9.3	15.4	0,527	Шестигранник (Hex),
5	T01TIC5511	5.5	6.0	11.4	0,587	Шестигранник (Hex),
6	T01TIC5515	5.5	9.7	15.4	0,687	Шестигранник (Hex),
7	T01TIC6511	6.5	6.0	11.4	0,747	Шестигранник (Hex),
8	T01TIC6515	6.5	9.7	15.4	0,872	Шестигранник (Hex),



(Единица измерения: мм)

No.	Название модели	Спецификация				
		A(Ø) (±0.05)	B (±0.1)	C(±0.1)	Масса, г (±10%)	Примечание
9	T01TICM4011	4.00	6.30	11.40	0,316	Шестигранник (Hex), Мини (Mini)
10	T01TICM4015	4.00	6.30	15.40	0,390	Шестигранник (Hex), Мини (Mini)



(Единица измерения: мм)

No.	Название модели	Спецификация				
		A(Ø) (±0.05)	B (±0.1)	C(±0.1)	D(±0.05)	Масса, г (±10%)
11	T01TIC4011N	4.0	6.3	11.4	2.2	0,228
12	T01TIC4015N	4.0	9.3	15.4	3.2	0,367

13	T01TIC4511N	4.5	6.3	11.4	2.2	0,427	He Шестигранник (Non-Hex)
14	T01TIC4515N	4.5	9.3	15.4	3.2	0,527	He Шестигранник (Non-Hex)
15	T01TIC5511N	5.5	6.0	11.4	2.5	0,587	He Шестигранник (Non-Hex)
16	T01TIC5515N	5.5	9.7	15.4	2.8	0,687	He Шестигранник (Non-Hex)
17	T01TIC6511N	6.5	6.0	11.4	2.5	0,747	He Шестигранник (Non-Hex)
18	T01TIC6515N	6.5	9.7	15.4	2.8	0,871	He Шестигранник (Non-Hex)
19	T01TICM4011N	4.0	9.3	11.4	2.8	0,427	He Шестигранник (Non-Hex), Мини (Mini)
20	T01TICM4015N	4.0	9.3	15.4	3.8	0,487	He Шестигранник (Non-Hex), Мини (Mini)

9) Слепочный модуль для закрытой ложки T02 (T02 Transfer Impression Coping) с направляющим пином T02 (Guide Pin T02)



Шестигранник

Не шестигранник

№	Название модели	Код конфигурации комплекта
1	T02TIC4011TH	T01TIC4011 + T02TICGS12
2	T02TIC4015TH	T01TIC4015 + T02TICGS12
3	T02TIC4511TH	T01TIC4511 + T02TICGS12
4	T02TIC4515TH	T01TIC4515 + T02TICGS12
5	T02TIC5511TH	T01TIC5511 + T02TICGS12
6	T02TIC5515TH	T01TIC5515 + T02TICGS12
7	T02TIC6511TH	T01TIC6511 + T02TICGS12
8	T02TIC6515TH	T01TIC6515 + T02TICGS12
9	T02TICM4011TH	T01TICM4011 + T02TICMGS12

10	T02TICM4015TH	T01TICM4015 + T02TICMGS12
11	T02TIC4011NTH	T01TIC4011N + T02TICGS12
12	T02TIC4015NTH	T01TIC4015N + T02TICGS12
13	T02TIC4511NTH	T01TIC4511N + T02TICGS12
14	T02TIC4515NTH	T01TIC4515N + T02TICGS12
15	T02TIC5511NTH	T01TIC5511N + T02TICGS12
16	T02TIC5515NTH	T01TIC5515N + T02TICGS12
17	T02TIC6511NTH	T01TIC6511N + T02TICGS12
18	T02TIC6515NTH	T01TIC6515N + T02TICGS12
19	T02TICM4011NTH	T01TICM4011N + T02TICMGS12
20	T02TICM4015NTH	T01TICM4015N + T02TICMGS12

Характеристики изделий смотри выше.

10) Лабораторный аналог (Lab Analog)

- : Лабораторный аналог представляет собой компоненты лабораторных изделий для имплантации, которые могут воспроизводить форму модели после снятия слепка имплантата (винтовой имплантат + абатмент) в полости рта. Используется путем соединения со слепочным модулем того же диаметра.



Лабораторный аналог

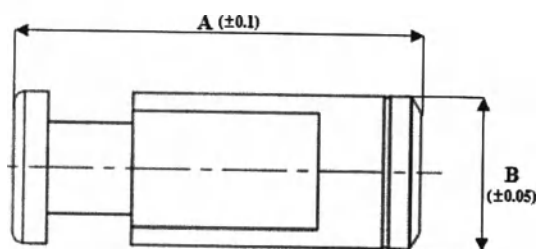


Лабораторный аналог
уровня абатмента T01



Лабораторный аналог
T01 Port

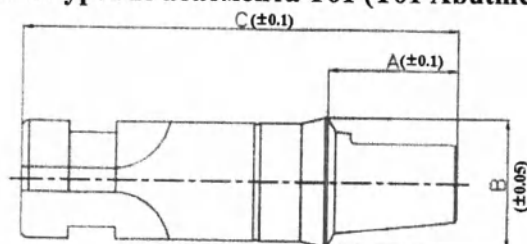
10-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Характеристики				
		A (±0,1)	B (±0,05)	Цвет	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01LA	12,00	4,50	-	0,493	-
2	T01LAM	12,00	4,00	-	0,390	Мини (Mini)

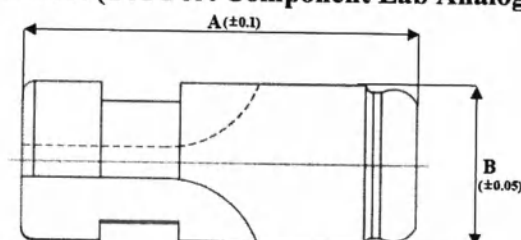
11) Лабораторный аналог на уровне абатмента T01 (T01 Abutment Level Lab Analog)



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Характеристики				
		A (±0,1)	B (±0,05)	C (±0,1)	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01ALLA40S	4,00	4,00	17,00	0,625	-
2	T01ALLA40M	5,50	4,00	18,50	0,72	-
3	T01ALLA45S	4,00	4,50	17,00	0,81	-
4	T01ALLA45M	5,50	4,50	18,50	0,91	-
5	T01ALLA45L	7,00	4,50	20,00	1,0	-
6	T01ALLA55S	4,00	5,50	17,00	1,1	-
7	T01ALLA55M	5,50	5,50	18,50	1,2	-
8	T01ALLA55L	7,00	5,50	20,00	1,283	-
9	T01ALLA65S	4,00	6,50	17,00	1,5	-
10	T01ALLA65M	5,50	6,50	18,50	1,745	-

12) Лабораторный аналог Port (T01 Port Component Lab Analog)



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Характеристики				
		A (±0,1)	B (±0,05)	Цвет	Масса, г (±10%)	Примечание
1	T01PTCLA40	10,00	4,05	-	0,411	-
2	T01PTCLA50	12,00	5,05	-	0,609	-

Информация о материалах изделия.

Информация о материалах изделия.					
		Материал	Поставщик / Производитель	Примечание	Поставщик / Производитель
1.	Лабораторный аналог на уровне абатмента T01 (T01 Abutment Level Lab Analog)	Сплав титана Ti-6Al-4V (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	w/laser marking	Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
2.	Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T01 (T01 Pick up Impression Coping Guide Pin)			N/A	
3.	Направляющий пин для слепочного модуля для открытой ложки T02 (T02 Pick up Impression Coping Guide Pin)				
4.	Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T01 (T01 Transfer Impression Coping Guide Pin)				
5.	Направляющий пин для слепочного модуля для закрытой ложки T02 (T02 Transfer Impression Coping Guide Pin)				
6.	Лабораторный аналог (Lab Analog)				
7.	Слепочный модуль для оттиска на уровне абатмента (T01 Abutment Level Impression Coping)	Полиоксиметилен POM (Polyoxymethylenes, 66455-31-0)	LG Chemical	N/A	POM국문_MSDS
8.	Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Pick up Impression Coping Set)	Ti-6Al-4V (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	N/A	Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
9.	Слепочный модуль для открытой ложки T01 с направляющим пином T02 (T02 Pick up Impression Coping Set)	Сплав титана Ti-6Al-4V (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	N/A	Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
10	Слепочный модуль для закрытой ложки T01 с направляющим пином T01 (T01 Transfer Impression Coping Set))	Сплав титана Ti-6Al-4V (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	N/A	Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS

11	Слепочный модуль для закрытой ложки T01 с направляющим пином T02 (T02 Transfer Impression Coping Set)	Сплав титана Ti-6Al-4V (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	N/A	Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
12	Лабораторный аналог Port (T01 Port Component Lab Analog)	Нержавеющая сталь SUS 303F (Stainless Steel) (C: 0.048, Si: 0.349, Mn: 3.204, P: 0.0322, S: 0.3061, Cu: 0.565, Ni: 8.571, Cr: 18.079, Mo: 0.185, N: 0.0215)	SeAH Special Steel (ASTM A 276)	N/A	SeAH Special Steel_SUS 303F_CoA

(2) Механические свойства – Ti-6Al-4V Сплав

Части	Параметр	Твердость (статическая) (HRC), не менее	Шероховатость, мкм, Не более
	Ti-6Al-4V Сплав	40	6.3

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	93/42/ЕЭС в редакции 2007/47/ЕС	Директива по медицинским изделиям
2	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
3	EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские стоматологические устройства. Зубные имплантаты
4	EN ISO 14971:2019	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
6	ISO 15223-2:2010	Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
7	ISO 13485:2016	Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования к регулированию
8	EN ISO 10993-1: 2020	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
9	EN ISO 13504:2012	Стоматология. Общие требования к инструментам и сопутствующим принадлежностям, используемым при установке и обработке зубных имплантатов (ISO 13504:2012)
10	ISO 16142-1:2016	Медицинские устройства. общепризнанные принципы безопасности и эффективности медицинских устройств- Часть 1: Общие существенные принципы и дополнительные специфические существенные принципы для всех медицинских изделий, не относящихся к диагностике «in vitro», а также руководство по выбору стандартов
11	MEDDEV 2.7.1 Версия 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов согласно директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС.
12	MEDDEV 2.12/1 Версия 8	Руководство по системе наблюдения за медицинскими устройствами
13	MEDDEV 2.12/2 Версия 2	Последующие послерегистрационные клинические исследования

등부 2023년 제14895호

Registered No. 2023-14895

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서에 기재된 탑플란 주식회사
대표이사 장영환의 대리인 함호근은 본
공증인의 면전에서 위 사서증서에 위
본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

HOKEUN HAM, attorney-in-fact of
TOPLAN CO.,LTD. YOUNG HWAN
JANG / CEO, appeared before me and
admitted said principal's subscription to the
attached DECLARATION.

2023년 9월 12일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 12th day of
September, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미
소속
서울중앙지방법검찰청
소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, 트윈트
리타워 B동 101호

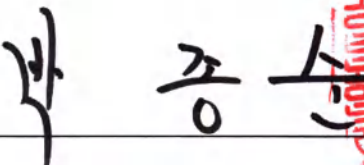
Name of the office 
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

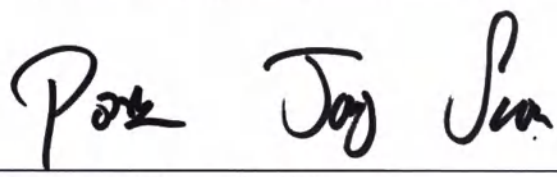
Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

Address of the office
twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 박종순

Notary Public PARK JONG SOON


(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

[Приложение по форме № 41]

Твинтри тауэр (Б), № 101, 6 Юлгок-ро
(twintree tower (B) # 101,6 Yulgok-ro)

/Фрагмент печати:
Государственный нотариус
Пак Чон Сун/

Тел.: 733-3955~6 Факс: 733-3950

Юридическая фирма и нотариальная контора «Ханми»

Регистрационный № 2023-14895

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ХАНМИ» (HANMI LAW AND NOTARY OFFICE)/

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Твинтри тауэр (Б), № 101, 6 Юлгок-ро,
Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
(twintree tower(B) #101, 6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

210 мм x 297 мм (офисная бумага [1 сорт], 70 г/м²)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (Заявитель) «Топлан Ко., Лтд.» (Toplan Co., Ltd.)

Генеральный директор: г-н Юн Хван Чан (Young Hwan Jang)

настоящим официально заявляем:

1. Что приложенный (-ые) документ (-ы):

Инструкция по применению

2. [V] является (-ются) подлинным (-и) и точным (-и)

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

[] является (-ются) подлинным (-и) переводом (-ами) текста (-ов), в оригинале написанного (-ых) на корейском языке, данные которого соответствуют действительности.

12.09.2023

Подпись «Топлан Ко., Лтд.»

Генеральный директор, г-н Юн Хван Чан

/Подпись/

/Штамп: «Топлан Ко., Лтд.»

*Га дон, 13, Нынгил-ро 115 бён-гил, Данвон-гу,
Ансан-си, Гёнги-до, Республика Корея
(Ga dong, 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)*

Президент Юн Хван Чан/

/Печать: «Топлан Ко., Лтд.»/

/Логотип: «Топлан»/	Заявление	Ред. №	0
		Стр.	1

Я настоящим удостоверяю, что приведенная ниже информация является верной и точной.

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Топлан Ко., Лтд.», настоящим заявляем, что инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, непротиворечивой и достоверной.

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

05 сентября 2023 г.

«Топлан Ко., Лтд.»

Подпись: /Подпись/

Должность: генеральный директор (президент)

Имя: Чан Юн Хван

/Штамп: «Топлан Ко., Лтд.»
Га дон, 13, Нынгил-ро 115 бён-гил, Данвон-гу,
Ансан-си, Гёнгги-до, Республика Корея
Президент Юн Хван Чан/

/Логотип: «Топлан»/ «Топлан Ко., Лтд.»

/Логотип: «Топлан»/

«Топлан Ко., Лтд.»
Га-дон 13, Нынгил-ро 115 бён-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Гёнгги-до, 15420, Республика Корея
Тел.: +82 31 365-3255 Факс: +82 31 365-3256 www.toplann.com

Регистрационный № 2023-14895

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХОКЫН ХАМ (НОКЕУН НАМ), доверенное лицо компании «ТОПЛАН КО., ЛТД.», ЮН ХВАН ЧАН / Генеральный директор, в нашем присутствии подтвердил, что указанный доверитель поставил свою подпись на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ

Удостоверено сегодня, 12 сентября 2023 года в данной конторе.

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

Название конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Относится к

Центральной районной прокуратуре Сеула

Адрес конторы

Твинтри тауэр (Б), № 101, 6 Юлгок-ро,

Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Государственный нотариус ПАК ЧОН СУН (PARK JONG SOON)

/Подпись/

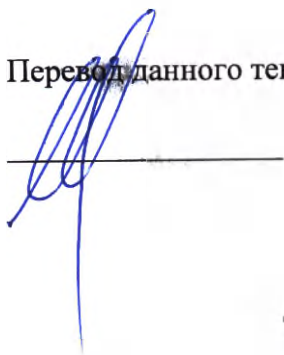
(Подпись государственного нотариуса)

/Печать: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

Данное учреждение уполномочено Министерством юстиции Республики Корея оказывать нотариальные услуги с 14 марта 2007 года в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм (офисная бумага [1 сорт], 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



**Российская Федерация
Город Москва**
Третьего ноября две тысячи двадцать третьего года



Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *47-1250*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *34* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

