



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2023/20876

На медицинское изделие

Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64153/64056 от 29.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2024 года № 995
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0076389

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2023/20876

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan,
варианты исполнения:

1. Набор T01 Surgical KIT (TT01K), в составе:

- Фреза финальная (Final Drill): TFD34, TFD34S, TFD38, TFD38S, TFD43, TFD43S, TFD48, TFD48S, TFD58;
- Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)): TFDS36, TFDS40, TFDS45, TFDS50, TFDS60, TFDS70;
- Фреза зенковочная (Countersink): TCS36, TCS40, TCS45, TCS50, TCS60, TCS70;
- Сверло пилотное First (First Guide Drill): TFGD2026, TFGD2029, TFGD2035;
- Сверло пилотное Second (Second Guide Drill): TSGD2626, TSGD2629, TSGD2635;
- Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W): TFDR19, TFDR26;
- Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P): TFDH27, TFDH32;
- Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W): T12HDT25;
- Отвертка машинная (Hex Driver/H.P): T12HDE25;
- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH26;
- Пин проверочный (Path Pin): TPP - 2 шт.;
- Пин параллельности (Parallel Pin): TPP1615 - 2 шт., TPP1620 - 4 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension): TDE;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;
- Глубиномер (Depth Gauge): TDG;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

2. Набор Simple KIT (TSIK), в составе:

- Фреза финальная (Final Drill): TFD34, TFD38, TFD43, TFD48;
- Фреза зенковочная (Countersink): TCS36, TCS40, TCS45, TCS50;
- Сверло пилотное First (First Guide Drill): TFGD2035;
- Сверло Пилотное Second (Second Guide Drill): TSGD2635;
- Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W): TFDR26, TFDR32;
- Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P): TFDH27, TFDH32;
- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH20;
- Пин параллельности (Parallel Pin): TPP1620 - 2 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension): TDE;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

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



Д.Ю. Павлюков

0147008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2023/20876

Лист 2

3. Набор T01 Taper KIT (ТТК), в составе:

- Фреза финальная (Final Drill): TFD30, TFD30S;
- Сверло коническое (Taper Drill): TTD3606, TTD3607, TTD3608, TTD3610, TTD3612, TTD3614, TTD4006, TTD4007, TTD4008, TTD4010, TTD4012, TTD4014, TTD4506, TTD4507, TTD4508, TTD4510, TTD4512, TTD4514, TTD5006, TTD5007, TTD5008, TTD5010, TTD5012, TTD5014, TTD6006, TTD6007, TTD6008, TTD6010, TTD6012, TTD7006, TTD7007, TTD7008, TTD7010, TTD7012;
- Фреза зенковочная (Countersink): TCS30, TCS36TP, TCS40TP, TCS45TP, TCS50TP, TCS60TP, TCS70TP;
- Сверло спиральное (Twist Drill): TTWD2206, TTWD2207, TTWD2208, TTWD2210, TTWD2212, TTWD2214;
- Сверло пилотное First (First Guide Drill): TFGD2026, TFGD2029, TFGD2035;
- Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W): TFDR19, TFDR26, TFDMR20, TFDMR26;
- Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P): TFDH27, TFDH32, TFDMH27, TFDMH32;
- Отвертка машинная (Hex Driver/H.P): T12HDE25;
- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH20;
- Пин проверочный (Path Pin): TPP, TPPM;
- Пин параллельности (Parallel Pin): TPP1620 - 3 шт.;
- Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin): TPP3616, TPP4016, TPP4516, TPP5016;
- Удлинитель сверла (Drill Extension): TDE;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;
- Глубиномер (Depth Gauge): TDG;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

4. Набор Sinus KIT (TSNK), в составе:

- Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill): TSNGD2027;
- Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill): TSNTD22;
- Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill): TSND28S, TSND28L, TSND31S, TSND31L, TSND33S, TSND33L, TSND36S, TSND36L, TSND38S, TSND38L, TSND44S, TSND44L;
- Распределитель костный (Bone Spreader): TSNBS20, TSNBS30;
- Основание костного носителя (Bone Carrier (Body)): TSNBCS35;
- Головка костного носителя (Bone Carrier Head): TSNBCH30, TSNBCH35;
- Костный штифтер (Bone Condenser): TSNBCD;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0147009

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2023/20876

Лист 3

- Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter): TSNMLS;
 - Трубка для гидравлического подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube): TSNMT - 3 шт.;
 - Стопор (Stopper): TST166L, TST156L, TST146L, TST136L, TST126L, TST116L, TST106L, TST96L, TST86L;
 - Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge): TSNDG;
 - Держатель Стопора (Stopper Holder): TSTH36L - 9 шт.;
 - Бокс для хранения инструментов;
 - Инструкция по применению.
5. Набор TSR KIT (TSRK), в составе:
- Сверло реверсивное (Reverse Drill): TSRRDML, TSRRDRL - 2 шт.;
 - Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill): TSRD08L, TSRD10L - 2 шт.;
 - Направитель (Guide): TSRGISML, TSRGISRL, TSRGINSRL, TSRGEML, TSRGERL, TSERGEWL;
 - Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip): TSRTML, TSRTRL;
 - Держатель винта (Screw Holder): TSRSHM, TSRSHR, TSRSHW;
 - Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap): TSRRTM, TSRRTR, TSRRTW;
 - Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip): TARTML, TARTRL;
 - Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle): TTDH;
 - Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle): TSRH;
 - Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W): TSdT25;
 - Бокс для хранения инструментов;
 - Инструкция по применению.
6. Набор TFR KIT (TFRK), в составе:
- Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body): TFRBM35S, TFRBR40S, TFRBW50S, TFRBM35L, TFRBR40L, TFRBW50L;
 - Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw): TFRSM35N - 2 шт., TFRSR40N - 2 шт., TFRSW50N - 2 шт., TFRSM35F, TFRSR40F, TFRSW50F, TFRSM35E, TFRSR40E, TFRSW50E;
 - Удлинитель ключа торка (Torque Extension): TTE;
 - Ключ фиксирующий (Fixture Wrench): TFRFW;
 - Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW400;
 - Ключ для фиксации винтов (Screw Driver): TFRSDM23, TFRSDR23, TFRSDW30;
 - Бокс для хранения инструментов;
 - Инструкция по применению.
7. Набор Stopper KIT (TSTK), в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0147010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2023/20876

Лист 4

- Стопор (Stopper): TST116S, TST106S, TST86S, TST66S, TST46S, TST116M, TST106M, TST86M, TST66M, TST46M, TST116L, TST106L, TST86L, TST66L, TST46L;
- Держатель Стопора (Stopper Holder): TSTH20S - 6 шт., TSTH26M - 6 шт., TSTH36L - 6 шт.;

- Бокс для хранения инструментов;

- Инструкция по применению.

8. Набор T01 Prosthetic KIT (ТРК), в составе:

- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH26, T12HDH20, T12HDH15S;

- Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W): T12HDT21, T12HDT25;

- Отвертка машинная (Hex Driver/H.P): T12HDE25;

- Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W): TSdT25;

- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;

- Бокс для хранения инструментов;

- Инструкция по применению.

Место производства:

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

2. Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147011