



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года № РЗН 2023/20178

На медицинское изделие

Абатменты 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

"Осстем Имплант Ко., Лтд.", Республика Корея,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-69635/18798 от 22.05.2025

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2025 года № 3348

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072479

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20178

Лист 1

На медицинское изделие

Абатменты стоматологические Toplap с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент T01 One:

- T01OA4510S, Short / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);
- T01OA4515S, Short / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA4525S, Short / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA4535S, Short / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA4545S, Short / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA4555S, Short / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA5515S, Short / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA5525S, Short / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA5535S, Short / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA5545S, Short / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA5555S, Short / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA6515S, Short / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA6525S, Short / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA6535S, Short / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA6545S, Short / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA6555S, Short / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OAM4010S, Short / Mini / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
- T01OAM4015S, Short / Mini / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
- T01OAM4025S, Short / Mini / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
- T01OAM4035S, Short / Mini / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
- T01OAM4045S, Short / Mini / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
- T01OAM4055S, Short / Mini / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA4510L, Long / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);
- T01OA4515L, Long / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA4525L, Long / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA4535L, Long / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA4545L, Long / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA4555L, Long / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA5515L, Long / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA5525L, Long / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA5535L, Long / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA5545L, Long / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);

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



Д.Ю. Павлюков

0160809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20178

Лист 2

- T01OA5555L, Long / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OA6515L, Long / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
- T01OA6525L, Long / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
- T01OA6535L, Long / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
- T01OA6545L, Long / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
- T01OA6555L, Long / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
- T01OAM4010L, Long / Mini / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
- T01OAM4015L, Long / Mini / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
- T01OAM4025L, Long / Mini / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
- T01OAM4035L, Long / Mini / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
- T01OAM4045L, Long / Mini / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
- T01OAM4055L, Long / Mini / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H).

2. Абатмент T02 One:

- T02OA4510S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);
- T02OA4515S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA4525S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA4535S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA4545S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA4555S, Short / 1.2Hex / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OA5515S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA5525S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA5535S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA5545S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA5555S, Short / 1.2Hex / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OA6515S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA6525S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA6535S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA6545S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA6555S, Short / 1.2Hex / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OAM4010S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
- T02OAM4015S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
- T02OAM4025S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
- T02OAM4035S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
- T02OAM4045S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
- T02OAM4055S, Short / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H);
- T02OA4510L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,0 мм (G/H);

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



Д.Ю. Павлюков

0160808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20178

Лист 3

- T02OA4515L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA4525L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA4535L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA4545L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA4555L, Long / 1.2Hex / Ø4.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OA5515L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA5525L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA5535L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA5545L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA5555L, Long / 1.2Hex / Ø5.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OA6515L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 1,5 мм (G/H);
- T02OA6525L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 2,5 мм (G/H);
- T02OA6535L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 3,5 мм (G/H);
- T02OA6545L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 4,5 мм (G/H);
- T02OA6555L, Long / 1.2Hex / Ø6.5 / 5,5 мм (G/H);
- T02OAM4010L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,0 мм (G/H);
- T02OAM4015L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 1,5 мм (G/H);
- T02OAM4025L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 2,5 мм (G/H);
- T02OAM4035L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 3,5 мм (G/H);
- T02OAM4045L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 4,5 мм (G/H);
- T02OAM4055L, Long / Mini / 1.2Hex / Ø4.0 / 5,5 мм (G/H).

3. Абатмент T01 Port:

- T01PA3510, Regular / Ø3.7 / 1,0 мм (G/H);
- T01PA3520, Regular / Ø3.7 / 2,0 мм (G/H);
- T01PA3530, Regular / Ø3.7 / 3,0 мм (G/H);
- T01PA3540, Regular / Ø3.7 / 4,0 мм (G/H);
- T01PA3550, Regular / Ø3.7 / 5,0 мм (G/H);
- T01PA3560, Regular / Ø3.7 / 6,0 мм (G/H);
- T01PA3570, Regular / Ø3.7 / 7,0 мм (G/H);
- T01PAM3510, Mini / Ø3.7 / 1,0 мм (G/H);
- T01PAM3520, Mini / Ø3.7 / 2,0 мм (G/H);
- T01PAM3530, Mini / Ø3.7 / 3,0 мм (G/H);
- T01PAM3540, Mini / Ø3.7 / 4,0 мм (G/H);
- T01PAM3550, Mini / Ø3.7 / 5,0 мм (G/H);
- T01PAM3560, Mini / Ø3.7 / 6,0 мм (G/H);
- T01PAM3570, Mini / Ø3.7 / 7,0 мм (G/H).

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



Д.Ю. Павлюков

0160807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2025 года

№ РЗН 2023/20178

Лист 4

II. Принадлежности:

1. Винт T01 - не более 50 шт.:

- T01ABS, Ø2.27 x 10,2 мм (H);
- T01ABSM, Mini / Ø2.1 x 10,2 мм (H).

2. Винт T02 - не более 50 шт.:

- T02ABS12, 1.2Hex / Ø2.27 x 10,2 мм (H);
- T02ABSM12, Mini / 1.2Hex / Ø2.1 x 10,2 мм (H).

3. Винт T01 Port Angled - не более 50 шт.:

- T01PABS, Ø2.27 x 8,3 мм (H).

4. Винт T02 Port Angled - не более 50 шт.:

- T02PABS12, 1.2Hex / Ø2.27 x 8,3 мм (H).

5. Колпачок T01 Abutment Level Comfort Cap, (5 шт./уп.) - не более 50 уп.:

- T01ALCC40S, Белый, Short Ø3.0, 4.0;
- T01ALCC40M, Белый, Middle Ø3.0, 4.0;
- T01ALCC40L, Белый, Long Ø3.0, 4.0;
- T01ALCC45S, Белый, Short Ø4.5;
- T01ALCC45M, Белый, Middle Ø4.5;
- T01ALCC45L, Белый, Long Ø4.5;
- T01ALCC55S, Белый, Short Ø5.5;
- T01ALCC55M, Белый, Middle Ø5.5;
- T01ALCC55L, Белый, Long Ø5.5;
- T01ALCC65S, Белый, Short Ø6.5;
- T01ALCC65M, Белый, Middle Ø6.5;
- T01ALCC65L, Белый, Long Ø6.5.

Место производства:

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

2. Osstem Implant Co., Ltd., 66-48, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea.



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



Д.Ю. Павлюков

0160806