



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09435

На медицинское изделие

Каналорасширители стоматологические эндодонтические в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Производитель

"Майллефер Инструменте Холдинг Сарл", Швейцария,

Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 2481 от 28.01.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2011 года № 1879-Пр/11
и приказом от 11 мая 2016 года № 4038 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0019320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09435

Лист 1

На медицинское изделие

Каналорасширители стоматологические эндодонтические в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями (машинные и ручные):

1. K-Flexofile, K-Flexofile Colorinox, K-Flexofile Golden Mediums, K-File Colorinox, K-Flexoreamer, K-Flexoreamer Golden Mediums, Golden Medium K-Reamer, K-Reamer Colorinox, K-Reamer Torpan, Hedstroem File Colorinox, File Nitiflex, Endosonore File, C+ File, Unifile Colorinox, Unifile, Gates Glidden drill, X-Gates, Largo Peeso Reamer, Endo-Z Zekrya, Profile, GT Series X, в упаковках (одного размера) по 1 шт., 3 шт., 6 шт., 10 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт., 10 шт., 12 шт., по 20 шт.
2. Box Profile в наборе: Profile, различных размеров, в упаковках по 11 шт.; мандрель. Profile organiser в наборе: Profile, различных размеров - 6 шт.; инструкция по эксплуатации; карта этапов работы; контейнер; бокс.
3. Vetino X K-reamer, Vetino X Hedstroem file, Vetino X Lentulo в упаковках (одного размера) по 1 шт., 4 шт., 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 4 шт., 6 шт.
4. Flexokit full в наборе: Hedstroem File Colorinox, различных размеров - 44 шт.; K-Flexofile Colorinox, различных размеров - 18 шт.; K-File Colorinox, различных размеров - 26 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров - 10 шт.; уплотнитель гуттаперчи Tapered Finger Spreader - 8 шт.; диспенсер Silicone Stop Dispenser; вкладки пластиковые в контейнер Endo-Container Tube - 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points; контейнер Container for Cotton Pellet; контейнер Endo-Container; Gates Glidden Drill, различных размеров - 6 шт.; Lentulo, различных размеров - 12 шт.; лоток; крышка.
5. Split-kit full в наборе: диспенсер Silicone Stop Dispenser; Lentulo, различных размеров - 12 шт.; Gates Glidden Drill, различных размеров - 6 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров - 10 шт.; уплотнители гуттаперчи Tapered Finger Spreader - 8 шт.; Hedstroem File Colorinox, различных размеров - 16 шт.; K-File Colorinox, различных размеров - 44 шт.; K-Reamer Colorinox, различных размеров - 44 шт.; вкладки пластиковые в контейнер Endo-Container Tube - 28 шт.; линейка Gauge for Gutta-Percha Points; контейнер Container for Cotton Pellet; контейнер Endo-Container; Gates Glidden Drill - 6 шт.; Lentulo, различных размеров - 12 шт.; лоток; крышка.
6. Split-kit M full в наборе: Hedstroem File Colorinox, различных размеров - 16 шт.; K-File Colorinox, различных размеров - 44 шт.; Spiro Colorinox, различных размеров - 10 шт.; уплотнитель гуттаперчи Tapered Finger Spreader - 8 шт.; диспенсер Silicone Stop Dispenser - 1 шт.; вкладки пластиковые в контейнер Endo-Container Tube - 28 шт.;

Приказом от 11 мая 2016 года № 4038 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09435

Лист 2

линейка Gauge for Gutta-Percha Points - 1 шт.; контейнер Endo-Container - 1 шт.;
контейнер Split-kit - 1 шт.; Gates Glidden Drill, различных размеров - 6 шт.; Lentulo,
различных размеров - 12 шт.; салфетка; лоток; крышка.

Принадлежности:

1. Адаптор NiTi manual handle adaptor: в упаковках (одного вида) по 6 шт.; в наборе (различные виды), в упаковках по 6 шт.
2. Бокс для хранения и стерилизации: Flexokit, Split-kit, Split-kit M, Box for FG/AD, Box for 168 burs, Sterilized Plastic Box, Box Profile, в упаковках по 1 шт.
3. Вкладка пластиковые в контейнер: Tube Endo-container, Plastic insert box, в упаковках по 1 шт. и 10 шт.
4. Металлическая вставка в контейнер Metallic split part, в упаковках по 1 шт.
5. Диспенсер для силиконовых ограничителей Silicone-stops dispenser, в упаковках по 200 шт.
6. Калибратор эндодонтических инструментов: Endo-M-Bloc, Endometer, Mini-Endo-Bloc, Twin-Bloc, Flexobend, в упаковках по 1 шт.
7. Ключ-фиксатор для эндодонтических инструментов: Wrench Radix Anker, Wrench Radix Anker long, Wrench Cyto-K L50, RS Wrench, Wrench Unimetric - Mooser, в упаковках по 1 шт.
8. Контейнер для хранения инструментов: Endo-container, Profile organiser, Endo organizer, в упаковках по 1 шт.
9. Мандрель Mandrel, в упаковках по 1 шт., 5 шт.
10. Насадка Flexobend, в упаковках по 1 шт.
11. Насадка Flexobend plastic roller, в упаковках по 10 шт.
12. Подставка Clean-Stand, Clean-Stand large version, в упаковках по 1 шт.
13. Стенд Endo-stand, в упаковках по 1 шт.
14. Эндодонтический вспомогательный курсор Cursor, в упаковках по 1 шт.
15. Ограничитель силиконовый Silicone-stop, в упаковках по 100 шт.
16. Ручка для зеркала Mouth Mirror Handle, в упаковках по 1 шт. и по 6 шт.
17. Губка для подставки Clean-Stand и Clean-Stand Large Version: Sponges For Clean-Stand Large Version, Spongedes For Clean-Stand, в упаковках по 25 шт.
18. Линейка измерительная: Gauge for Gutta-Percha Points, в упаковках по 1 шт.
19. Тренировочный блок: Endo-Training Bloc, Endo-Training S-Bloc, Thermafil Training Bloc Canal Lateral, Thermafil Training Bloc, в упаковках по 1 шт., по 8 шт., по 12 шт.

Приказом от 11 мая 2016 года № 4038 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019140

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09435

Лист 3

Место производства:

1. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany.



Приказом от 11 мая 2016 года № 4038 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019141