



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3256

На медицинское изделие

**Инструменты эндодонтические стерильные РЭДИ СТИЛ (READY STEEL)
различных типоразмеров**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Производитель

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-5774/44444 от 16.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2015 года № 7825
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0014837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3256

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндодонтические стерильные РЭДИ СТИЛ (READY STEEL)
различных типоразмеров:

1. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-REAMER:

- размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 21, 25, 28, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

2. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FLEXOREAMER:

- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

3. Инструменты эндодонтические READY STEEL GOLDEN MEDIUMS
K-FLEXOREAMER:

- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

4. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FILE:

- размеры 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 18, 21, 25, 28, 31 мм, в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014635

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3256

Лист 2

- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
5. Инструменты эндодонтические READY STEEL K-FLEXOFILE:
- размеры 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 18, 21, 25, 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 18 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
6. Инструменты эндодонтические READY STEEL GOLDEN MEDIUMS K-FLEXOFILE:
- размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 12, 17, 22, 27, 32, 37 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
7. Инструменты эндодонтические READY STEEL C+FILE:
- размеры 6, 8, 10, 15, 20; длина 18, 21, 25 мм, в блистере 6 шт.
 - размеры 8 (2 шт.), 10 (2 шт.), 15 (2 шт.) (ассортимент); длина 18 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 8 (2 шт.), 10 (2 шт.), 15 (2 шт.) (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 8 (2 шт.), 10 (2 шт.), 15 (2 шт.) (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
8. Инструменты эндодонтические READY STEEL HEDSTROEM:
- размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140; длина 21, 25, 28, 31 мм, в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014636

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3256

Лист 3

- размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 28 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 90, 100, 110, 120, 130, 140 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
9. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOREAMER:
- размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
10. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS FLEXOFILE:
- размеры 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
11. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS PROFINDER:
- размеры 10, 13, 17; длина 18, 21, 25 мм, в блистере 6 шт.
 - размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 18 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
 - размеры 10 (2 шт.), 13 (2 шт.), 17 (2 шт.) (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
12. Инструменты эндодонтические READY STEEL SENSEUS HEDSTROEM:
- размеры 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80; длина 21, 25, 31 мм, в блистере 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3256

Лист 4

- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 21 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 25 мм в блистере 6 шт.
- размеры 15, 20, 25, 30, 35, 40 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.
- размеры 45, 50, 55, 60, 70, 80 (ассортимент); длина 31 мм в блистере 6 шт.

Место производства:

1. Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse, 15, 81737, Munich, Germany.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

001463