



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/09456

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями**

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-49179/13291 от 08.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2022 года № 3708  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0065279

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/09456

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические эндодонтические для obturации, в отдельных упаковках и наборах, с принадлежностями:**

1. Miller broach, Nervbroach Colorinox, Root canal drill, Spiro Colorinox, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., 6 шт., по 10 шт., по 12 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт., по 10 шт., 12 шт.
2. Lentulo, Handy-Lentulo, Penetration Drill, Calibrating Drill, в упаковках (одного размера) по 4 шт., по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 4 шт., по 6 шт.
3. Finger Spreader, Finger Spreader Points, Tapered Finger Spreader, Finger Plugger, Gutta Condensor, Gutta-Percha Plugger, Heat-Carrier Plugger, Plugger Dr Machtou, Plugger B, Spreader A, Schilder plugger anterior, Schilder plugger posterior, Schilder heat-carrier anterior & posterior, Probes Double Ended DG16, Micro Opener, Micro Debrider, в упаковках (одного размера) по 1 шт., по 2 шт., по 3 шт., 4 шт., 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 2 шт., по 4 шт., по 6 шт.
4. Gutta Condensor Set в наборе: Gutta Condensor, различных размеров, в упаковках по 10 шт.; линейка Filiere Maillefer N; инструкция по эксплуатации.
5. Thermafil Verifier: в упаковках (одного размера) по 6 шт.; в наборе: различные размеры, в упаковках по 6 шт.
6. MTA endo carrier, MTA surgical carrier, в упаковках по 1 шт.

Принадлежности:

1. Перфоратор X-Tip: в упаковках (одного вида инструмента) по 50 шт.; в наборе (X-Tip starter kit) (различные инструменты), в упаковках по 10 шт.
2. Насадка Pro Root MTA tube: в упаковках (одного размера) по 50 шт.
3. Система для уплотнения Pro Root MTA gun system, в упаковках по 1 шт.

Место производства:

1. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger, 3, CH-1338 Ballaigues, Switzerland.
2. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.

  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100258