ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2022/17821

На медицинское изделие
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент"), Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, офис 212

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент"), Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, офис 212

Место производства медицинского изделия
ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент", Россия, 129090, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова, д. 7, помещ. №№ А06, А08, А12

Номер регистрационного досье **№ РД-60260/106333 от 24.01.2024**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 января 2024 года № 293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074565

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2022/17821

На медицинское изделие
Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021, варианты исполнения:
1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Safe opener: 490 200 889 160 031 размер 17/14 - 1, 6, 12, 18 шт. в упаковке.
2. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Glyde Master: 490 200 948 250 015 размер 25/15, 490 200 948 210 015 размер 21/15, 490 200 948 310 015 размер 31/15 - 1, 6, 12, 18 шт. в упаковке.
3. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы R-shaper: 490 200 917 214 020 размер S1, 490 200 917 254 020 размер S1, 490 200 917 314 020 размер S1, 490 200 917 214 025 размер S2, 490 200 917 254 025 размер S2, 490 200 917 314 025 размер S2, 490 200 917 214 030 размер S3, 490 200 917 254 030 размер S3, 490 200 917 314 030 размер S3, 490 200 917 216 025 размер S4, 490 200 917 256 025 размер S4, 490 200 917 316 025 размер S4- 6, 12, 18 шт. в упаковке.
4. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы S-flexi: 490 200 948 214 020 размер 20/04, 490 200 948 254 020 размер 20/04, 490 200 948 314 020 размер 20/04, 490 200 948 214 025 размер 25/04, 490 200 948 254 025 размер 25/04, 490 200 948 314 025 размер 25/04, 490 200 948 214 030 размер 30/04, 490 200 948 254 030 размер 30/04, 490 200 948 314 030 размер 30/04, 490 200 948 214 035 размер 35/04, 490 200 948 254 035 размер 35/04, 490 200 948 314 035 размер 35/04, 490 200 948 216 025 размер 25/06, 490 200 948 256 025 размер 25/06, 490 200 948 316 025 размер 25/06- 6, 12, 18 шт. в упаковке.
5. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Kid: 490 200 917 163 020 размер К1 20/03, 490 200 917 193 020 размер К1 20/03, 490 200 917 163 025 размер К2 25/03, 490 200 917 193 025 размер К2 25/03, 490 200 917 163 030 размер К3 30/03, 490 200 917 193 030 размер К3 30/03 - 3, 6, 9 шт. в упаковке.
6. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Gold-Taper: 490 200 917 190 018 размер SX, 490 200 917 250 018 размер S1, 490 200 917 210 020 размер S2, 490 200 917 250 020 размер S2, 490 200 917 310 020 размер S2, 490 200 917 217 028 размер F1, 490 200 917 257 028 размер F1, 490 200 917 317 028 размер F1, 490 200 917 218 029 размер F2, 490 200 917 258 029 размер F2, 490 200 917 318 029 размер F2, 490 200 917 219 034 размер F3, 490 200 917 259 034 размер F3, 490 200 917 319 034 размер F3 - 6, 12, 18 шт. в упаковке.
7. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы ReaTreat-file: 490 200 917 227 020 размер RB- 6, 12, 18 шт. в упаковке.
8. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0134681

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2022/17821

файлы Rec-file: 490 200 945 217 022 размер R25, 490 200 945 257 022 размер R25, 490 200 945 317 022 размер R25, 490 200 945 216 035 размер R35, 490 200 945 256 035 размер R35, 490 200 945 316 035 размер R35- 4, 8, 12 шт. в упаковке.
9. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Apex-Max: 490 200 946 212 030 размер AX30, 490 200 946 252 030 размер AX30, 490 200 946 312 030 размер AX30, 490 200 946 212 035 размер AX35, 490 200 946 252 035 размер AX35, 490 200 946 312 035 размер AX35, 490 200 946 212 040 размер AX40, 490 200 946 252 040 размер AX40, 490 200 946 312 040 размер AX40, 490 200 946 212 045 размер AX45, 490 200 946 252 045 размер AX45, 490 200 946 312 045 размер AX45, 490 200 946 212 050 размер AX50, 490 200 946 252 050 размер AX50, 490 200 946 312 050 размер AX50, 490 200 946 212 060 размер AX60, 490 200 946 252 060 размер AX60, 490 200 946 312 060 размер AX60 - 6, 12, 18 шт. в упаковке.
10. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Ntwo: 490 200 945 214 010 размер 10/04, 490 200 945 254 010 размер 10/04, 490 200 945 314 010 размер 10/04, 490 200 945 215 015 размер 15/05, 490 200 945 255 015 размер 15/05, 490 200 945 315 015 размер 15/05, 490 200 945 216 020 размер 20/06, 490 200 945 256 020 размер 20/06, 490 200 945 316 020 размер 20/06, 490 200 945 216 025 размер 25/06, 490 200 945 256 025 размер 25/06, 490 200 945 316 025 размер 25/06 - 4, 8, 12 шт. в упаковке.
11. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Endoview: 490 200 917 194 012 размер 12/04, 490 200 917 213 013 размер 13/03, 490 200 917 253 013 размер 13/03, 490 200 917 313 013 размер 13/03 490 200 917 215 015 размер 15/05, 490 200 917 255 015 размер 15/05, 490 200 917 315 015 размер 15/05, 490 200 917 216 020 размер 20/06, 490 200 917 256 020 размер 20/06, 490 200 917 316 020 размер 20/06, 490 200 917 216 025 размер 25/06, 490 200 917 256 025 размер 25/06, 490 200 917 316 025 размер 25/06, 490 200 917 216 030 размер 30/06, 490 200 917 256 030 размер 30/06, 490 200 917 316 030 размер 30/06 - 6, 12, 18 шт. в упаковке.
Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0134682