



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 апреля 2011 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 № 2479 от 28.01.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2011 года № 1878-Пр/11  
и приказом от 11 мая 2016 года № 4048 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**0019327**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 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. DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.
2. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Germany.

*Z*

Приказом от 11 мая 2016 года № 4048 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0019149