ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года № РЗН 2020/10209

На медицинское изделие
Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold различных типоразмеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland

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

Место производства медицинского изделия
Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland

Номер регистрационного досье **№ РД-28324/44796 от 25.07.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2020 года № 3797
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0048727

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года **№ РЗН 2020/10209**

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold различных типоразмеров, в вариантах исполнения:
1. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 21 мм (assortment), в составе:
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S2 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F2 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F3 - 1 шт.
2. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 25 мм (assortment), в составе:
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S2 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F2 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F3 - 1 шт.
3. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold в блистерах по 6 шт. ассортимент SX - F3 31 мм (assortment), в составе:
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 31 мм,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066324

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года **№ РЗН 2020/10209**

Лист 2

размеры S1 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold формирующие (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S2 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F2 - 1 шт.;
- инструменты Protaper Gold завершающие (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F3 - 1 шт.

4. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 19 мм, размер SX.
5. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер S1.
6. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер S2.
7. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер S1.
8. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер S2.
9. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер S1.
10. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold формирующие (Shaping Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер S2.
11. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F1.
12. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F2.
13. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F3.
14. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F4.
15. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 21 мм, размер F5.
16. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F1.
17. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066323

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2020 года **№ РЗН 2020/10209**

Лист 3

(Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F2.
18. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F3.
19. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F4.
20. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 25 мм, размер F5.
21. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F1.
22. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F2.
23. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F3.
24. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F4.
25. Инструменты эндодонтические стерильные Protaper Gold завершающие (Finishing Files) в блистерах по 6 шт. длина 31 мм, размер F5.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066322