



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5842

На медицинское изделие
**Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей)
кромкой с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си", США,
Nu-Friedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, USA

Производитель
"Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си", США,
Nu-Friedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15585/2328 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия – **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2017 года № 5390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025990

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5842

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Долота Chisels:

Chisel Wedelstaedt, Chisel Bone, Chisel Black Line, Chisel Fedi, Bone Chisel Buser Modified Periodontal, Chisel Jovanovic Periodontal, Chisel Palacci Modified, Chisel Rhodes Back-Action, Chisel Solt, Chisel TG, Chisel Woodward Hand Pressure, Chisel Darby-Perry, Chisel Zerfing, Back Action Bone Chisel, Bone Chisel Gardner, Bone Chisel Kramer-Nevins, Bone Chisel Ochsenbein, Chisel Periodontology, Chisel Schlee, Bone Chisel Wakefield, Chisel Periodontology Solt, Chisel Paro Jovanovic, Chisel Kirkland, Bone Chisel Periotome, Chisel Bone Periosteal, Chisel Scaler Zerfing (вид 245880).

2. Кюреты Curettes:

Curette Kirkland, Curette Kramer-Nevins, Curette Kramer, Curette Prichard, Curette Sugarman, Curette Periodontal Surgical, Curette Furcation, Curette Gracey, Curette Bunting, Curette Langer, Curette Barnhart, Curette Hutchinson, Curette Universal, Curette Mallery, Curette Loma Linda, Curette Columbia, Curette Indiana, Curette MTC, Curette McCall, Curette Ratcliff, Curette Rule, Curette Goldman, Curette Goldman-Fox, Curette Younger Good, Curette ME, Curette De Marco, Curette Gracey Labriola-Cortellini, Curette Vision Curvette, Surgical Curette Lucas, Curette Quetin, Bone Curette Jovanovic, Surgical Curette Miller, Surgical Curette McFarland, Surgical Curette Molt, Curette Prophylaxe, Bone Curette Simion, Curette Micro Endo, Curette Sinus, Curette Scaler, Curette O'Hehir Debridement, Curette Gracey Micro, Curette Gracey Turgeon, Curette Radeliff, Curette McCall Turgeon, Curette Gracey Rigid, Curette Gracey Mini Five, Curette, Curette Gracey After Five, Surgical Bone Curette Labanca (вид 119350).

3. Мотыги Hoes:

Hoe Towner, Hoe Forming Line Angle, Enamel Hoe, Hoe Remington, Scaler Hoe, Scaler Hoe McCall, Scaler Hoe Orban (вид 119620).

4. Ножи Knives:

Knife Esthetic, Knife Periodontal, Knife Reddy, Knife Office, Knife Black Line, Knife Gold Foil, Knife, Knife Carver, Knife Zingheim, Knife Buck, Knife Crane Kaplan, Knife Goldman-Fox, Knife Kirkland, Knife Kramer Nevins, Knife Orban, Knife Gingivectomy Orban, Knife Sanders, Knife Solt, Knife USC, Knife Tunneling, Knife Nash/Taylor (вид 245370).

5. Рашпили Files:

File Perio, File Schluger, File Sugarman, File Bone, Bone File Wahl, Bone File Howard, File

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0029870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5842

Лист 2

Straight Cut, File Cross Cut, File Rhein, File Wedelstaedt, File Amalgam, Bone File Miller-Colburn, Bone File Miller, File Buck, File Hirschfeld, File Orban (вид 120020).

6. Распаторы Periosteals:

Periosteal Freer Curved, Periosteal Hourigan, Periosteal Hoexter, Periosteal Howard, Periosteal Kramer-Nevins, Periosteal Microsurgical, Periosteal Misch R/L, Periosteal Prichard, Periosteal Seldin, Periosteal Spahr, Periosteal Woodson, Periosteal Surgical Black Line, Periosteal Schlee, Periosteal Bone Chisel, Periosteal Hopkins, Periosteal Ohl, Periosteal Bennett, Periosteal Goldman-Fox, Periosteal Chivian Arens, Periosteal Freer, Periosteal Hirschfield, Periosteal, Periosteal Mead, Periosteal Molt, Periosteal Allen, Periosteal Benque, Periosteal Freer-Nasal, Periosteal micro surgery, Periosteal Kalla, Periosteal Simion, Periosteal Malo, Periosteal Buser, Periosteal Labanca, Periosteal Trombelli, Periosteal Implant, Periosteal Zingheim, Periosteal #9/PA, Periosteal Elevator Grisdale (вид 107080).

7. Скейлеры Scalers:

Scaler Chisel, Scaler Diamond Tec, Scaler File, Scaler Hoe, Scaler Sickle, Scaler Cumine, Scaler Cushing Chisel, Scaler Darby-Perry Chisel, Scaler Goldman, Scaler Goldman-Fox, Scaler Goldman-Fox Hoe, Scaler Hirshfield File, Scaler Jacqueline, Scaler McCall, Scaler McCall Hoe, Scaler Morse, Scaler Nebraska, Scaler Nevi, Scaler Orban File, Scaler Orban, Scaler Orban Hoe, Scaler Remington, Scaler Hoe Remington, Scaler Springfield, Scaler Taylor, Scaler Towner, Scaler Hoe Towner, Scaler Whiteside, Scaler Younger-Good, Scaler Zerfing Chisel, Scaler EverEdge, Scaler EverEdge Sickle, Scaler EverEdge H6/H7 Hygienist, Scaler Hygienist Towner, Scaler Hygienist, Scaler Hygienist Jacqueline, Scaler Nevi Anterior, Scaler Nevi Posterior, Scaler Cattoni, Scaler Resin 8 Colors, Scaler/Ligature Director, Scaler/Band Pusher, Scaler BX, Scaler Ortho, Scaler USC, Scaler Indiana Fort Wayne, Scaler Diamond File, Scaler Anterior, Scaler Posterior, Scaler Dull, Scaler Crane-Kaplan, Scaler Neville, Scaler Nevi, Neville Anterior, Scaler Cushing, Scaler Odont Jacqueline, Scaler Ball, Scaler Bates, Scaler Johnson, Scaler Kaplan, Scaler McFarlane, Scaler Nash/Taylor, Scaler (вид 119620).

8. Эмалевые ножи Hatchets:

Hatchet Wedelstaedt, Hatchet, Hatchet Off-Angle, Hatchet Gold Foil (вид 120020).

9. Триммеры Margin trimmers (вид 120020).

10. Инструменты для формирования углов полости Angle Formers (вид 120020).

11. Экскаваторы Excavators:

Excavator Endodontic, Excavator Darby-Perry, Excavator Abou-Rass, Excavator Heavy, Excavator Kalla, Excavator Endo Ghek, Excavator Kotschy, Excavator Micro Surgical, Excavator Goldstein Interproximal, Excavator, Excavator Endo (вид 119810).

12. Элеваторы Elevators:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0029871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2017 года № РЗН 2017/5842

Лист 3

Elevator Luxating Curved, Elevator Luxating Straight, Elevator, Elevator Root, Elevator Root Heidbrink, Elevator Root Bein, Elevator Stout, Elevator Cryer, Elevator Hourigan, Elevator Apexo, Elevator Schmeckeber, Elevator Curtis, Elevator Potts, Elevator Crane Pick, Elevator Surgical Black Line, Elevator Coupland Gouge, Elevator Heidbrink, Elevator MacMillan, Elevator Woodward, Elevator Coupland, Elevator Seldin, Elevator Cross-bar, Elevator Mini Cryer, Elevator Friedmann, Elevator Bradley, Elevator Cogswell, Elevator Davis, Elevator Howard, Elevator Luxating, Elevator Mesial Lower Left/Upper Right, Elevator Mesial Lower Right/Upper Left, Elevator Precision Tip, Elevator Chompret, Elevator Grisdale Periosteal, Elevator Luxating Hybrid, Elevator Hoexter (вид 249570).

13. Апикальные элеваторы Root Tip Picks (вид 103830).

14. Периотомы Periotomes:

Periotome Posterior, Periotome Anterior, Periotome Surgical Black Line, Periotome models from #1 to #6, Periotome Dr. Wise, Syndesmotome Bernard Straight, Syndesmotome Bernard Right, Syndesmotome Bernard Left (вид 250370).

15. Костные скребки Bone scrapers:

Bone Scraper Misch, Bone Scraper Buser, Bone Scraper (вид 236440).

II. Принадлежности:

1. Пластиковые палочки для кюрет и скейлеров Test Sticks

2. Линзы Magnifying Lens.

3. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:

IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.

4. Вставки для кассет IMS IMS Rails:

IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.

5. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:

IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.

III. Место производства:

1. Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States.

2. Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, Zweigniederlassung Deutschland, Kleines Öschle 8, D-78532, Tuttlingen, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0029869