



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09435

На медицинское изделие

Каналорасширители стоматологические эндодонтические 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 № 2481 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2011 года № 1879-Пр/11
и приказом от 11 мая 2016 года № 4038 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0019320

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09435

Лист 2

линейка Gauge for Gutta-Percha Points - 1 шт.; контейнер Endo-Container - 1 шт.;
контейнер Split-kit - 1 шт.; Gates Glidden Drill, различных размеров - 6 шт.; Lentulo,
различных размеров - 12 шт.; салфетка; лоток; крышка.

Принадлежности:

1. Адаптор NiTi manual handle adaptor: в упаковках (одного вида) по 6 шт.; в наборе (различные виды), в упаковках по 6 шт.
2. Бокс для хранения и стерилизации: Flexokit, Split-kit, Split-kit M, Box for FG/AD, Box for 168 burs, Sterilized Plastic Box, Box Profile, в упаковках по 1 шт.
3. Вкладка пластиковые в контейнер: Tube Endo-container, Plastic insert box, в упаковках по 1 шт. и 10 шт.
4. Металлическая вставка в контейнер Metallic split part, в упаковках по 1 шт.
5. Диспенсер для силиконовых ограничителей Silicone-stops dispencer, в упаковках по 200 шт.
6. Калибратор эндоинструментов: Endo-M-Bloc, Endometer, Mini-Endo-Bloc, Twin-Bloc, Flexobend, в упаковках по 1 шт.
7. Ключ-фиксатор для эндодонтических инструментов: Wrench Radix Anker, Wrench Radix Anker long, Wrench Cytro-K L50, RS Wrench, Wrench Unimetric - Mooser, в упаковках по 1 шт.
8. Контейнер для хранения инструментов: Endo-container, Profile organiser, Endo organizer, в упаковках по 1 шт.
9. Мандрель Mandrel, в упаковках по 1 шт., 5 шт.
10. Насадка Flexobend, в упаковках по 1 шт.
11. Насадка Flexobend plastic roller, в упаковках по 10 шт.
12. Подставка Clean-Stand, Clean-Stand large version, в упаковках по 1 шт.
13. Стенд Endo-stand, в упаковках по 1 шт.
14. Эндодонтический вспомогательный курсор Cursor, в упаковках по 1 шт.
15. Ограничитель силиконовый Silicone-stop, в упаковках по 100 шт.
16. Ручка для зеркала Mouth Mirror Handle, в упаковках по 1 шт. и по 6 шт.
17. Губка для подставки Clean-Stand и Clean-Stand Large Version: Sponges For Clean-Stand Large Version, Spongedes For Clean-Stand, в упаковках по 25 шт.
18. Линейка измерительная: Gauge for Gutta-Percha Points, в упаковках по 1 шт.
19. Тренировочный блок: Endo-Training Bloc, Endo-Training S-Bloc, Thermafil Training Bloc Canal Lateral, Thermafil Training Bloc, в упаковках по 1 шт., по 8 шт., по 12 шт.

Приказом от 11 мая 2016 года № 4038 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0019140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2011 года № ФСЗ 2011/09435

Лист 3

Место производства:

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



Приказом от 11 мая 2016 года № 4038 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019141