



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 апреля 2015 года № РЗН 2015/2616

На медицинское изделие
Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал
(Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и
отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)",
Швейцария,
Mallefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Mallefer), Chemin du Verger 3,
CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Производитель
"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл (Дентсплай Майллефер)",
Швейцария,
Mallefer Instruments Holding Sarl (Dentsply Mallefer), Chemin du Verger 3,
CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Chemin du Verger 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-5028/34595 от 24.09.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3-х листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2015 года № 2838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011319

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2015 года № РЗН 2015/2616

Лист 1

Инструмент стоматологический эндодонтический Протейпер Универсал (Protaper Universal) ручной и машинный различных типоразмеров в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal ручной различных типоразмеров в отдельных упаковках:

1. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 19 мм; размер SX – 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры S1, S2 – 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры F1, F2, F3, F4, F5 – 6 шт. в упаковке.

II. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal ручной различных типоразмеров в наборах.

1. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
2. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.
3. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Protaper Universal Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Protaper Universal Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Protaper Universal Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.

III. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal машинный различных типоразмеров в отдельных упаковках.

1. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 19 мм; размер SX – 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files); длина 21 мм, 25 мм, 31 мм; размеры S1, S2 – 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files); длина 21 мм, 25 мм, 31

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0010743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2015 года № РЗН 2015/2616

Лист 2

мм; размеры F1, F2, F3, F4, F5 – 6 шт. в упаковке.

4. Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File); длина 16 мм, 18 мм, 22 мм; размеры D1, D2, D3 – 6 шт. в упаковке.

IV. Инструмент стоматологический эндодонтический Protaper Universal машинный различных типоразмеров в наборах.

1. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.

2. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.

3. Инструмент Protaper Universal в наборе (Protaper Universal Treatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.

4. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 21 мм, размер F1 – 2 шт.

5. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размер F1 – 2 шт.

6. Инструмент Protaper Universal в базовом наборе (Protaper Universal Sequence Base): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 2 шт., S2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размер F1 – 2 шт.

7. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 21 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010744

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 28 апреля 2015 года № РЗН 2015/2616

Лист 3

Files), длина 21 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.

8. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 25 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 25 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.

9. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе (Protaper Universal Treatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 19 мм, размер SX – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal формирующий (Shaping Files), длина 31 мм, размеры S1 – 1 шт., S2 – 1 шт.; Инструмент Protaper Universal завершающий (Finishing Files), длина 31 мм, размеры F1 – 1 шт., F2 – 1 шт., F3 – 1 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.

10. Инструмент Protaper Universal в начальном наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Starter Kit): Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 22 мм, размер D3 – 2 шт.; подставка (Sequencer); информационная карточка (Sequence Card); инструкция.

11. Инструмент Protaper Universal в наборе для перелечивания (Protaper Universal Retreatment Root Canal File): Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 16 мм, размер D1 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 18 мм, размер D2 – 2 шт.; Инструмент Protaper Universal для перелечивания (Retreatment Root Canal File), длина 22 мм, размер D3 – 2 шт.

V. Принадлежности:

1. Подставка для инструментов Protaper Universal (Sequencer).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010745