



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС СH.НВ61.Н19045

Срок действия с 26.01.2021

по 25.01.2024

№ 0569060

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НВ61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi "ФлексМастер", в наборах и отдельных упаковках: см. Приложение №0096292-0096293. Серийный выпуск.

код ОК  
32.50.13.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-2011 (части – 1, 5, 10, 11), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007

код ТН ВЭД  
9018499000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Mailefer Instruments Holding Sarl". Адрес: Швейцария, Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, Швейцария.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Фармгеоком-1". ОГРН: 5167746502017. Адрес: 115201, РОССИЯ, город Москва, Каширский проезд, дом 23, стр.10, этаж 2, пом.1,2, телефон: 8 (495) 150-88-81, адрес электронной почты: vklimkina@pharmgeocom.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/Х-26/01/21 от 26.01.2021 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МЕЛИСС" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ16)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Упаковка, условия хранения в соответствии с инструкцией по эксплуатации.. Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухлядев  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0096292

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС СН.НВ61.Н19045

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	<p>1. Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi "ФлексМастер" в наборах: 1. Базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit): - инструменты "ФлексМастер", длина (length): 21 мм, 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 020-030 - 10 шт.; - инструмент "Интрофайл" (Introfile) - 1 шт.; - инструмент "Ц-Пилот Файл" (C-Pilot File) - 1 шт.; - блок контрольных наклеек (Control sticker) - 1 шт.; - инструкция - 1 шт. 2. Стартовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Starter Kit): - базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit), длина (length) 21 мм - 1 шт.; - базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit), длина (length) 25 мм - 1 шт.; - бокс для инструментов "ФлексМастер" (FlexMaster System Box) - 1 шт.; - блок тренировочный пластиковый (Plastic training block) - 3 шт.; - файл "Кеа ЭДТА" (File Care EDTA) - 2 шт. x 3 мл. 3. Набор "ФлексМастер Ассистент 28" (FlexMaster Assistant 28): - инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments); длина (length) 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 060, 070; стерильные, фасованные в блистеры - 28 шт. по 6 инструментов; - инструмент "Интрофайл" (Introfile) - 1 шт.; - инструменты "Ц-Пилот Файл" (C-Pilot Files), длина (length) 25 мм; размер (size): 006-015; стерильные, фасованные в блистеры - 5 шт. по 6 инструментов. 4. Набор "ФлексМастер Ассистент 16" (FlexMaster Assistant 16): - инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster</p>	



Руководитель органа

подпись

П.Г. Рухляев  
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.П. Широков  
инициалы, фамилия

№ 0096293

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС СH.НВ61.Н19045

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	<p>Instruments); длина (length) 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 020, 025, 030, 035; стерильные, фасованные в блистеры - 16 шт. по 6 инструментов; - инструмент «Интрофайл» (Introfile) – 1 шт.; - инструменты "С-Пилот Файл", длина 25 мм; размер (size): 006-015; стерильные, фасованные в блистеры - 5 шт. по 6 инструментов. II. Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi "ФлексМастер" в отдельных упаковках: 1. Интрофайлы "ФлексМастер" (FlexMaster Introfails), стерильные, фасованные в блистеры по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размер (size) 022. 2. Инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments), стерильные, фасованные в блистеры по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 060, 070; ассорти (ass): 020-045.</p>	



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

П.Г. Рухляев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия