



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2015 года № РЗН 2015/3457

На медицинское изделие

Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, 3 chemin du Verger, 1338,
Ballaigues, Switzerland**

Производитель

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, 3 chemin du Verger, 1338,
Ballaigues, Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7430/25643 от 15.06.2015

Вид медицинского изделия 121400

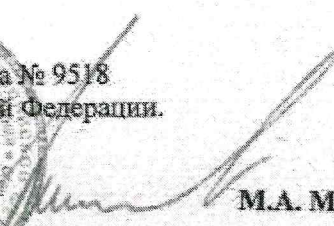
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2015 года № 9518
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0015595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2015 года № РЗН 2015/3457

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба с принадлежностями

1. Варианты исполнения:

1. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Radix-Anker-Standard и Radix-Anker Long:

1.1. Набор Radix-Anker-Standard Integral Set, в составе:

- развертка пенетрационная (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;

- фэйсер канальный с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;

- бор спиральный (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;

- калибратор (Gauge), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;

- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;

- ключ (Wrench), размеры 1, 2, 3, 3В - 1 шт.;

- каналонаполнитель Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;

- штифты Radix-Anker Standard титановые, размеры 1, 2, 3, 3В - 12 шт.

1.2. Набор Radix-Anker-Standard Set, в составе:

- развертки пенетрационные (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;

- фэйсеры канальные с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;

- боры спиральные (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;

- калибраторы (Gauge), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;

- ключи (Wrench), размеры 1, 2, 3, 3В - 3 шт.;

- мандрель (Mandrel) - 1 шт.;

- каналонаполнители Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;

- штифты Radix-Anker Standard титановые, размеры 1, 2, 3, 3В - 18 шт.

1.3. Набор Radix-Anker-Standard демонстрационный, в составе:

- развертка пенетрационная (Penetration Drill), размер 2 - 1 шт.;

- фэйсер канальный с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размер 2 - 1 шт.;

- бор спиральный (Spiral Bur), размер 2 - 1 шт.;

- калибратор (Gauge), размер 2 - 1 шт.;

- ключ (Wrench), размер 2 - 1 шт.;

- каналонаполнитель Lentulo, размер 2 - 1 шт.;

- штифты Radix-Anker Standard титановые, размер 2 - 2 шт.

1.4. Набор Radix-Anker-Long Integral Set, в составе:

- развертка пенетрационная (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2015 года № РЗН 2015/3457

Лист 2

- фэйсер канальный с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
 - бор спиральный (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
 - калибратор (Gauge), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
 - мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
 - ключ (Wrench), размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
 - каналонаполнитель Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 1 шт.;
 - штифты Radix-Anker Long титановые, размеры 1, 2, 3 - 12 шт.
- 1.5. Набор Radix-Anker Long Set, в составе:
- развертка пенетрационная (Penetration Drill), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
 - фэйсеры канальные с алмазным покрытием (Diamond Coated Root Facer), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
 - боры спиральные (Spiral Bur), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
 - калибратор (Gauge), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
 - ключи (Wrench), размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
 - мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
 - каналонаполнители Lentulo, размеры 1, 2, 3 - 3 шт.;
 - штифты Radix-Anker Long титановые, размеры 1, 2, 3 - 18 шт.
- Принадлежности:
- лоток с крышкой для стерилизации Radix-Anker-Standard Tray;
 - лоток с крышкой для стерилизации Radix-Anker-Long Tray.
2. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Unimetric:
- 2.1. Набор Unimetric 0.8 mm Integral Set, в составе:
- развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 1 шт.;
 - развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 1 шт.;
 - ключ (Wrench) - 1 шт.;
 - штифты Unimetric титановые, диаметр 0,8 мм, размеры 008S, 108S, 108L, 208S, 208L, 308S, 308L - 20 шт.
- 2.2. Набор Unimetric 1.0 mm Integral Set, в составе:
- развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размеры 110, 210, 310 - 1 шт.;
 - развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;
 - развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размеры 110, 210, 310 - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2015 года № РЗН 2015/3457

Лист 3

- ключ (Wrench) - 1 шт.;
 - шурупы Unimetric титановые, диаметр 1,0 мм, размеры 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L - 20 шт.
 - 2.3. Набор Unimetric T 0.8 mm демонстрационный, в составе:
 - развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размер 208 - 1 шт.;
 - развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размер 208 - 1 шт.;
 - ключ (Wrench) - 1 шт.;
 - шурупы Unimetric титановые, диаметр 0,8 мм, размеры 208S, 208L - 4 шт.
 - 2.4. Набор Unimetric T 1.0 mm демонстрационный, в составе:
 - развертка пенетрационная специальная (Special Penetration Drill), размер 210 - 1 шт.;
 - развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;
 - развертка калибровочная специальная (Special Calibrating Drill), размер 210 - 1 шт.;
 - ключ (Wrench) - 1 шт.;
 - шурупы Unimetric титановые, диаметр 1,0 мм, размеры 210S, 210L - 4 шт.
 - 2.5. Набор Unimetric 0.8 mm Set, в составе:
 - развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 4 шт.;
 - развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 4 шт.;
 - ключи (Wrench) - 3 шт.;
 - шурупы Unimetric титановые, диаметр 0,8 мм, размеры 008S, 108S, 108L, 208S, 208L, 308S, 308L - 145 шт.
 - 2.6. Набор Unimetric 1.0 mm Set, в составе:
 - развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
 - развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;
 - развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
 - ключи (Wrench) - 3 шт.;
 - шурупы Unimetric титановые, диаметр 1,0 мм, размеры 110S, 110L, 210S, 210L, 310S, 310L - 120 шт.
 - Принадлежности:
 - лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 0.8 mm Tray;
 - лоток с крышкой для стерилизации Unimetric 1.0 mm Tray.
 - 3. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Unimetric:
 - 3.1. Набор Uniclip 0.8 mm Set, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2015 года № РЗН 2015/3457

Лист 4

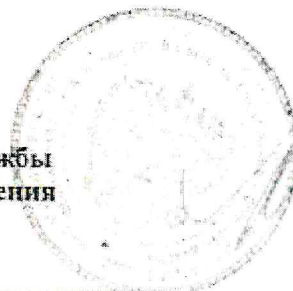
- развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 3 шт.;
 - развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 008, 108, 208, 308 - 3 шт.;
 - мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
 - штифты Uniclip пластиковые, диаметр 0,8 мм, размеры 108, 208, 308 - 120 шт.
- 3.2. Набор Uniclip 1 mm Set, в составе:
- развертки пенетрационные специальные (Special Penetration Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
 - развертка прекалибровочная специальная (Special Precalibrating Drill) - 1 шт.;
 - развертки калибровочные специальные (Special Calibrating Drill), размеры 110, 210, 310 - 3 шт.;
 - мандрель (Mandrel) - 1 шт.;
 - штифты Uniclip пластиковые, диаметр 1,0 мм, размеры 110, 210, 310 - 120 шт.
4. Наборы стоматологические для восстановления коронковой части зуба Easy Post:
- 4.1. Набор Easy Post Set 0.8 mm, в составе:
- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 1 - 1 шт.;
 - развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 1, 2 - 2 шт.;
 - штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 0,8 мм, размеры 1, 2 - 24 шт.
- 4.2. Набор Easy Post Set 1.0 mm, в составе:
- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 2 - 1 шт.;
 - развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 3, 4 - 2 шт.;
 - штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 1,0 мм, размеры 3, 4 - 24 шт.
- 4.3. Набор Easy Post Set 1.3 mm, в составе:
- инструмент Largo Peeso Reamer, длина 32 мм, размер 3 - 1 шт.;
 - развертки прецизионные Easy Post (Easy Post Precision Drill), размеры 5, 6 - 2 шт.;
 - штифты Easy Post стекловолоконные, диаметр 1,3 мм, размеры 5, 6 - 24 шт.

II. Место производства:

1. MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, 3 chemin du Verger, 1338, Ballaigues, Switzerland.

2. R.T.D., 3 rue Louis Neel Technoparc Espace Gavanière, 38120 Saint Egreve, France.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015849