



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

На медицинское изделие

Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах для машинного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КИКСАР"

(ООО "КИКСАР"), Россия,

119602, Москва, ул. Тропарёвская, влад. 4, стр. 1, пом. VIIA, комн. 490

Производитель

"Фошань СОКО Пресижн Инструмент Ко., ЛТД", Китай,

Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD, 2Fl. Bldg 3, District A,

Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan Town,

Nanhai District, 528226 Foshan City Guangdong, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD, 2Fl. Bldg 3, District A,

Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun Shishan Town,

Nanhai District, 528226 Foshan City Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-42165/34005 от 17.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2021 года № 10083
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15641

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах для машинного применения, в вариантах исполнения:

- I. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System для машинного применения, варианты исполнения:
1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 16 мм - 6 шт.
 2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм - 6 шт.
 3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм - 1 шт., устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 21 мм - 1 шт.
 4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм - 6 шт.
 5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм - 6 шт.
 6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 18/05, длина 21 мм - 6 шт.
 7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт.
 8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт.
 9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.
 10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм - 1 шт., устьевой файл, размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.
 11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм - 6 шт.
 12. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм - 6 шт.
 13. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава

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

А.В. Самойлова

0090347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 2

- SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 18/05, длина 25 мм - 6 шт.
14. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 20/04, длина 25 мм - 6 шт.
15. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт.
16. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 30/04, длина 25 мм - 6 шт.
17. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 35/04, длина 25 мм - 6 шт.
18. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 40/04, длина 25 мм - 6 шт.
19. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 45/04, длина 25 мм - 6 шт.
20. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus / SC Plus NiTi File System: основной файл, размер 12/VT, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 31 мм - 1 шт., устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.
- II. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System для машинного применения, варианты исполнения:
1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевого файл, размер 17/12, длина 16 мм - 4 шт.
2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм - 4 шт.
3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 21 мм - 1 шт.
4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 18/05, длина 21 мм - 4 шт.
5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0090348

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 3

SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 25/04,
длина 21 мм - 4 шт.

6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 30/04,
длина 21 мм - 4 шт.

7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевого файл размер 17/12,
длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 25 мм - 1 шт., основной файл,
размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.

8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 18/05,
длина 25 мм - 4 шт.

9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 25/04,
длина 25 мм - 4 шт.

10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: основной файл, размер 30/04,
длина 25 мм - 4 шт.

11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
SC Plus Lite / SC Plus Lite NiTi File System: устьевого файл размер 17/12,
длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 31 мм - 1 шт., основной файл,
размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.

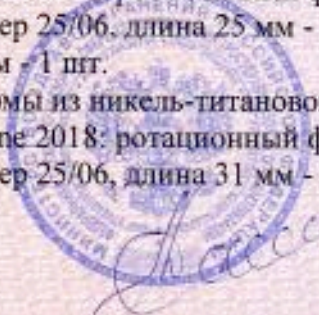
III. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018 для машинного применения,
варианты исполнения:

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018: ротационный файл, размер 20/07,
длина 21 мм - 1 шт., ротационный файл, размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.,
ротационный файл, размер 35/06, длина 21 мм - 1 шт.

2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018: ротационный файл, размер 20/07,
длина 25 мм - 1 шт., ротационный файл, размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.,
ротационный файл, размер 35/06, длина 25 мм - 1 шт.

3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава
S-one 2018 / Single NiTi Reciprocation File S-one 2018: ротационный файл, размер 20/07,
длина 31 мм - 1 шт., ротационный файл, размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0090349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 4

ротационный файл, размер 35/06, длина 31 мм - 1 шт.

IV. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System для машинного применения, варианты исполнения:

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: устьевой файл, размер 08/17, длина 16 мм - 6 шт.

2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 08/30, длина 16 мм - 6 шт.

3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм - 6 шт.

4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 08/30, длина 19 мм - 6 шт.

5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: устьевой файл, размер 08/17, длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 03/15, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/30, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 21 мм - 1 шт.

6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: пасфайл, размер 03/15, длина 21 мм - 6 шт.

7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/10, длина 21 мм - 6 шт.

8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/20, длина 21 мм - 6 шт.

9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 21 мм - 6 шт.

10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/30,

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

А.В. Самойлова

0090350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 5

длина 21 мм - 6 шт.

11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 21 мм - 6 шт.

12. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/40, длина 21 мм - 6 шт.

13. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/45, длина 21 мм - 6 шт.

14. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/50, длина 21 мм - 6 шт.

15. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/55, длина 21 мм - 6 шт.

16. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/60, длина 21 мм - 6 шт.

17. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/70, длина 21 мм - 6 шт.

18. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 03/15, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/30, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 25 мм - 1 шт.

19. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: пасфайл, размер 03/15, длина 25 мм - 6 шт.

20. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/10, длина 25 мм - 6 шт.

21. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/20,

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



А.В. Самойлова

0090351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15641

Лист 6

длина 25 мм - 6 шт.

22. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 25 мм - 6 шт.

23. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 25 мм - 6 шт.

24. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 25 мм - 6 шт.

25. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/40, длина 25 мм - 6 шт.

26. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/45, длина 25 мм - 6 шт.

27. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/50, длина 25 мм - 6 шт.

28. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/55, длина 25 мм - 6 шт.

29. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/60, длина 25 мм - 6 шт.

30. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/70, длина 25 мм - 6 шт.

31. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 03/15, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/30, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 28 мм - 1 шт.

32. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: пасфайл, размер 03/15,

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



А.В. Самойлова

0090352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15641

Лист 7

длина 28 мм - 6 шт.

33. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/10, длина 28 мм - 6 шт.

34. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/20, длина 28 мм - 6 шт.

35. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 28 мм - 6 шт.

36. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 28 мм - 6 шт.

37. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 28 мм - 6 шт.

38. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/40, длина 28 мм - 6 шт.

39. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/45, длина 28 мм - 6 шт.

40. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/50, длина 28 мм - 6 шт.

41. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/55, длина 28 мм - 6 шт.

42. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/60, длина 28 мм - 6 шт.

43. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/70, длина 28 мм - 6 шт.

44. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17,

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



А.В. Самойлова

0090353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15641

Лист 8

длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 03/15, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/30, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 31 мм - 1 шт.

45. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: пасфайл, размер 03/15, длина 31 мм - 6 шт.

46. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/10, длина 31 мм - 6 шт.

47. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/20, длина 31 мм - 6 шт.

48. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 31 мм - 6 шт.

49. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 31 мм - 6 шт.

50. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 31 мм - 6 шт.

51. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/40, длина 31 мм - 6 шт.

52. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/45, длина 31 мм - 6 шт.

53. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/50, длина 31 мм - 6 шт.

54. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 04/55, длина 31 мм - 6 шт.

55. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/60,

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

А.В. Самойлова

0090354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 9

длина 31 мм - 6 шт.

56. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC / Controlled memory SC NiTi File System: основной файл, размер 02/70, длина 31 мм - 6 шт.

V. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary для машинного применения, варианты исполнения:

1. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 1, длина 28 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 2, длина 28 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 3, длина 28 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 4, длина 28 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 5, длина 28 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 6, длина 28 мм - 1 шт.

2. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 1, длина 28 мм - 6 шт.

3. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 2, длина 28 мм - 6 шт.

4. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 3, длина 28 мм - 6 шт.

5. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 4, длина 28 мм - 6 шт.

6. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 5, длина 28 мм - 6 шт.

7. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 6, длина 28 мм - 6 шт.

8. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 1, длина 32 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 2, длина 32 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 3, длина 32 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 4, длина 32 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 5, длина 32 мм - 1 шт., ример типа Peeso, размер 6, длина 32 мм - 1 шт.

9. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 1, длина 32 мм - 6 шт.

10. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 2, длина 32 мм - 6 шт.

11. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 3, длина 32 мм - 6 шт.

12. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 4, длина 32 мм - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0090355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 10

13. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 5, длина 32 мм - 6 шт.

14. Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary: ример типа Peeso, размер 6, длина 32 мм - 6 шт.

VI. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary для машинного применения, варианты исполнения:

1. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 1, длина 28 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 2, длина 28 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 3, длина 28 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 4, длина 28 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 5, длина 28 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 6, длина 28 мм - 1 шт.

2. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 1, длина 28 мм - 6 шт.

3. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 2, длина 28 мм - 6 шт.

4. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 3, длина 28 мм - 6 шт.

5. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 4, длина 28 мм - 6 шт.

6. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 5, длина 28 мм - 6 шт.

7. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 6, длина 28 мм - 6 шт.

8. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 1, длина 32 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 2, длина 32 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 3, длина 32 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 4, длина 32 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 5, длина 32 мм - 1 шт., бор типа Gates-Glidden, размер 6, длина 32 мм - 1 шт.

9. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 1, длина 32 мм - 6 шт.

10. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 2, длина 32 мм - 6 шт.

11. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 3, длина 32 мм - 6 шт.

12. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 4, длина 32 мм - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0090356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 11

13. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 5, длина 32 мм - 6 шт.
14. Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary: бор типа Gates-Glidden, размер 6, длина 32 мм - 6 шт.
- VII. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files для машинного применения, варианты исполнения:
1. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевого файл, размер SX, длина 16 мм - 6 шт.
 2. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевого файл, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.
 3. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевого файл, размер SX, длина 21 мм - 6 шт.
 4. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевого файл, размер SX, длина 19 мм - 1 шт., ротационный файл, размер S1, длина 21 мм - 1 шт., ротационный файл, размер S2, длина 21 мм - 1 шт., ротационный файл, размер F1, длина 21 мм - 1 шт., ротационный файл, размер F2, длина 21 мм - 1 шт., ротационный файл, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.
 5. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.
 6. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.
 7. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.
 8. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.
 9. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.
 10. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: устьевого файл, размер SX, длина 19 мм - 1 шт., ротационный файл, размер S1, длина 25 мм - 1 шт., ротационный файл, размер S2, длина 25 мм - 1 шт., ротационный файл, размер F1, длина 25 мм - 1 шт., ротационный файл, размер F2, длина 25 мм - 1 шт., ротационный файл, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.
 11. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.
 12. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.

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

А.В. Самойлова

0090357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 12

13. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.

14. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F2, длина 25 мм - 6 шт.

15. Набор ротационных файлов из никель-титанового сплава SUPER FILES / SCF-Niti Rotary Super Files: ротационный файл, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.

VIII. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System для машинного применения, варианты исполнения:

1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 06/25, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 31 мм - 1 шт.

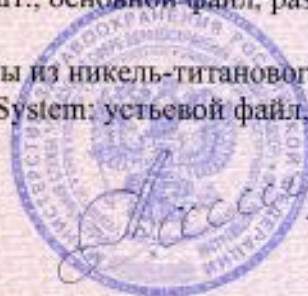
2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 06/25, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 25 мм - 1 шт.

3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 06/25, длина 28 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 28 мм - 1 шт.

4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм - 1 шт., пасфайл, размер 02/19, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/20, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/25, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 06/25, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 04/35, длина 21 мм - 1 шт.

5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 16 мм - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0090358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 13

6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: устьевого файл, размер 08/17, длина 19 мм - 6 шт.
7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: пасфайл, размер, 02/19, длина 21 мм - 6 шт.
8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/20, длина 21 мм - 6 шт.
9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 21 мм - 6 шт.
10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 21 мм - 6 шт.
11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 06/25, длина 21 мм - 6 шт.
12. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 21 мм - 6 шт.
13. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: пасфайл, размер 02/19, длина 25 мм - 6 шт.
14. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/20, длина 25 мм - 6 шт.
15. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 25 мм - 6 шт.
16. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 25 мм - 6 шт.
17. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 06/25, длина 25 мм - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0090359

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 14

18. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 25 мм - 6 шт.
19. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: пасфайл, размер 02/19, длина 31 мм - 6 шт.
20. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/20, длина 31 мм - 6 шт.
21. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/25, длина 31 мм - 6 шт.
22. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/30, длина 31 мм - 6 шт.
23. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 06/25, длина 31 мм - 6 шт.
24. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO / Controlled memory SC PRO NiTi File System: основной файл, размер 04/35, длина 31 мм - 6 шт.
- IX. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018 для машинного применения, варианты исполнения:
1. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 12/VT, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт., основной файл, размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.
2. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт., основной файл, размер 35/04, длина 25 мм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0090360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2021 года № РЗН 2021/15641

Лист 15

3. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт., основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 18/05, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт., основной файл, размер 35/04, длина 21 мм - 1 шт.
4. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевого файл, размер 17/12, длина 16 мм - 6 шт.
5. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: устьевого файл, размер 17/12, длина 19 мм - 6 шт.
6. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 12/VT, длина 21 мм - 6 шт.
7. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 16/VT, длина 21 мм - 6 шт.
8. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 18/05, длина 21 мм - 6 шт.
9. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт.
10. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт.
11. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.
12. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 12/VT, длина 25 мм - 6 шт.
13. Набор ротационных файлов с памятью формы из никель-титанового сплава SC PRO 2018 / Controlled memory files SC PRO 2018: основной файл, размер 16/VT, длина 25 мм - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0090361

