



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18980

На медицинское изделие

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Производитель

"ДиаДент Груп Интернейшнл", Республика Корея,

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-47345/94421 от 31.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11293
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069472

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18980

Лист 1

На медицинское изделие

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах:

1. Набор GMM8/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 08 - 120 шт.
2. Набор GMM10/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 10 - 120 шт.
3. Набор GMM15/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 15 - 120 шт.
4. Набор GMM20/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 20 - 120 шт.
5. Набор GMM25/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 25 - 120 шт.
6. Набор GMM30/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 30 - 120 шт.
7. Набор GMM35/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 35 - 120 шт.
8. Набор GMM40/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 40 - 120 шт.
9. Набор GMM45/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 45 - 120 шт.
10. Набор GMM50/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 50 - 120 шт.
11. Набор GMM55/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 55 - 120 шт.
12. Набор GMM60/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 60 - 120 шт.
13. Набор GMM70/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 70 - 120 шт.
14. Набор GMM80/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 80 - 120 шт.
15. Набор GMM15-40/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 15 - 20 шт.; 20 - 20 шт.; 25 - 20 шт.; 30 - 20 шт.; 35 - 20 шт.; 40 - 20 шт.
16. Набор GMM45-80/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 45 - 20 шт.; 50 - 20 шт.; 55 - 20 шт.; 60 - 20 шт.; 70 - 20 шт.; 80 - 20 шт.
17. Набор GMM90-140/2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 90 - 20 шт.; 100 - 20 шт.; 110 - 20 шт.; 120 - 20 шт.; 130 - 20 шт.; 140 - 20 шт.
18. Набор GMM15/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 15 - 60 шт.
19. Набор GMM20/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 20 - 60 шт.
20. Набор GMM25/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 25 - 60 шт.

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



А.В. Самойлова

0113356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18980

Лист 2

- размер: 25 - 60 шт.
21. Набор GMM30/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 30 - 60 шт.
22. Набор GMM35/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 35 - 60 шт.
23. Набор GMM40/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 40 - 60 шт.
24. Набор GMM45/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 45 - 60 шт.
25. Набор GMM50/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 50 - 60 шт.
26. Набор GMM55/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 55 - 60 шт.
27. Набор GMM60/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 60 - 60 шт.
28. Набор GMM70/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 70 - 60 шт.
29. Набор GMM80/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 80 - 60 шт.
30. Набор GMM15-40/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
31. Набор GMM45-80/4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.
32. Набор GMM15/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 15 - 60 шт.
33. Набор GMM20/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 20 - 60 шт.
34. Набор GMM25/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 25 - 60 шт.
35. Набор GMM30/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 30 - 60 шт.
36. Набор GMM35/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 35 - 60 шт.
37. Набор GMM40/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 40 - 60 шт.
38. Набор GMM45/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 45 - 60 шт.
39. Набор GMM50/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 50 - 60 шт.
40. Набор GMM55/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 55 - 60 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18980

Лист 3

41. Набор GMM60/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 60 - 60 шт.
42. Набор GMM70/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 70 - 60 шт.
43. Набор GMM80/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 80 - 60 шт.
44. Набор GMM15-40/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
45. Набор GMM45-80/6 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.
46. Набор GST8/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 08 - 120 шт.
47. Набор GST10/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 10 - 120 шт.
48. Набор GST15/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 15 - 120 шт.
49. Набор GST20/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 20 - 120 шт.
50. Набор GST25/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 25 - 120 шт.
51. Набор GST30/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 30 - 120 шт.
52. Набор GST35/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 35 - 120 шт.
53. Набор GST40/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 40 - 120 шт.
54. Набор GST45/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 45 - 120 шт.
55. Набор GST50/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 50 - 120 шт.
56. Набор GST55/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 55 - 120 шт.
57. Набор GST60/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 60 - 120 шт.
58. Набор GST70/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 70 - 120 шт.
59. Набор GST80/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размер: 80 - 120 шт.
60. Набор GST15-40/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 15 - 20 шт.; 20 - 20 шт.; 25 - 20 шт.; 30 - 20 шт.; 35 - 20 шт.; 40 - 20 шт.
61. Набор GST45-80/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 45 - 20 шт.; 50 - 20 шт.; 55 - 20 шт.; 60 - 20 шт.; 70 - 20 шт.; 80 - 20 шт.
62. Набор GST90-140/2 Kit, в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 90 - 20 шт.; 100 - 20 шт.; 110 - 20 шт.; 120 - 20 шт.; 130 - 20 шт.; 140 - 20 шт.
63. Набор GPOF1 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F1 - 60 шт.
64. Набор GPOF2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F2 - 60 шт.
65. Набор GPOF3 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F3 - 60 шт.
66. Набор GPOF4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F4 - 60 шт.
67. Набор GPOF5 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F5 - 60 шт.
68. Набор GPOF1-F3 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18980

Лист 4

- 20 шт.; F2 - 60 шт.; F3 - 60 шт.

69. Набор GPOF4-F5 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F4 - 30 шт.; F5 - 30 шт.

70. Набор GPOF1-F5 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1 - 10 шт.; F2 - 10 шт.; F3 - 10 шт.; F4 - 10 шт.; F5 - 20 шт.

71. Набор GPNX2 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X2 - 60 шт.

72. Набор GPNX3 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X3 - 60 шт.

73. Набор GPNX4 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X4 - 60 шт.

74. Набор GPNX5 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X5 - 60 шт.

75. Набор GPNX2-X5 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2 - 20 шт.; X3 - 20 шт.; X4 - 10 шт.; X5 - 10 шт.

76. Набор GPNX2-X3 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2 - 30 шт.; X3 - 30 шт.

77. Набор GPR25 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 25 - 60 шт.

78. Набор GPR40 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 40 - 60 шт.

79. Набор GPR50 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 50 - 60 шт.

80. Набор GPR25-50 Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 25 - 40 шт.; 40 - 10 шт.; 50 - 10 шт.

81. Набор GPGSM Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Small - 60 шт.

82. Набор GPGPR Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Primary - 60 шт.

83. Набор GPGMD Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Medium - 60 шт.

84. Набор GPGLG Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Large - 60 шт.

85. Набор GPGSM-LG Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размеры: Small - 20 шт.; Primary - 20 шт.; Medium - 10 шт.; Large - 10 шт.

86. Набор GPWSM Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Small - 60 шт.

87. Набор GPWPR Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Primary - 60 шт.

88. Набор GPWLG Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Large - 60 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18980

Лист 5

89. Набор GPWSM-LG Kit, в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размеры: Small - 20 шт.; Primary - 20 шт.; Large - 20 шт.
90. Набор GFTXF Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер XF - 100 шт.
91. Набор GFTFF Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер FF - 100 шт.
92. Набор GFTMF Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер MF - 100 шт.
93. Набор GFTF Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер F - 100 шт.
94. Набор GFTFM Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер FM - 100 шт.
95. Набор GFTM Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер M - 100 шт.
96. Набор GFTML Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер ML - 100 шт.
97. Набор GFTL Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер L - 100 шт.
98. Набор GFTXF-M Kit, в составе: Штифты FEATHERED TIP, размеры: XF - 17 шт.; FF - 17 шт.; MF - 17 шт.; F - 17 шт.; FM - 100 шт.; M - 100 шт.
99. Набор GST15/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 15 - 60 шт.
100. Набор GST20/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 20 - 60 шт.
101. Набор GST25/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 25 - 60 шт.
102. Набор GST30/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 30 - 60 шт.
103. Набор GST35/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 35 - 60 шт.
104. Набор GST40/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 40 - 60 шт.
105. Набор GST45/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 45 - 60 шт.
106. Набор GST50/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 50 - 60 шт.
107. Набор GST55/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 55 - 60 шт.
108. Набор GST60/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 60 - 60 шт.
109. Набор GST70/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 70 - 60 шт.
110. Набор GST80/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размер 80 - 60 шт.
111. Набор GST15-40/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
112. Набор GST45-80/4 Kit, в составе: Штифты конусность 04, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.
113. Набор GST15/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 15 - 60 шт.
114. Набор GST20/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 20 - 60 шт.
115. Набор GST25/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 25 - 60 шт.
116. Набор GST30/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 30 - 60 шт.
117. Набор GST35/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 35 - 60 шт.
118. Набор GST40/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 40 - 60 шт.
119. Набор GST45/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 45 - 60 шт.
120. Набор GST50/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 50 - 60 шт.
121. Набор GST55/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 55 - 60 шт.
122. Набор GST60/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 60 - 60 шт.
123. Набор GST70/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 70 - 60 шт.
124. Набор GST80/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размер 80 - 60 шт.
125. Набор GST15-40/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18980

Лист 6

- 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
126. Набор GST45-80/6 Kit, в составе: Штифты конусность 06, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.;
127. Набор GPCF1 Kit, в составе: Штифты PROT размер F1 - 60 шт.
128. Набор GPCF2 Kit, в составе: Штифты PROT размер F2 - 60 шт.
129. Набор GPCF3 Kit, в составе: Штифты PROT размер F3 - 60 шт.
130. Набор GPCF4 Kit, в составе: Штифты PROT размер F4 - 60 шт.
131. Набор GPCF5 Kit, в составе: Штифты PROT размер F5 - 60 шт.
132. Набор GPCF1-F3 Kit, в составе: Штифты PROT размеры: F1 - 20 шт.; F2 - 20 шт.; F3 - 20 шт.
133. Набор GPCF4-F5 Kit, в составе: Штифты PROT размеры: F4 - 30 шт.; F5 - 30 шт.
134. Набор GPCF1-F5 Kit, в составе: Штифты PROT размеры: F1 - 10 шт.; F2 - 10 шт.; F3 - 10 шт.; F4 - 10 шт.; F5 - 20 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113355