

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Генеральный директор ООО «ВАЛЛЕКС М»**

**В.В. Данилов**

**"07" декабря 2022 г.**



## **ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных  
каналов, в наборах, производства FKG Dentaire Sàrl  
(ФКГ Дентэйр Сарл), Швейцария**

## Содержание

|                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов, в наборах, варианты исполнения: ..... | 3  |
| 1. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный: .....                          | 4  |
| 2. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный: .....                          | 6  |
| 3. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный: .....                          | 8  |
| 4. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный: .....                          | 10 |
| 5. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный: .....                          | 12 |
| 6. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный: .....                          | 14 |
| 7. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный: .....                                     | 16 |
| 8. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный: .....                                     | 18 |
| 9. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный: .....                                     | 20 |

**Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов, в наборах, варианты исполнения:**

**1. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный:**

RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 21 мм), 1 шт. (артикул S1.7B0.00.SCV.FK)

# RACE EVO 4% Sequence

RE1 015/04/21mm, RE2 025/04/21mm, RE3 030/04/21mm

REF S1.780.00.SCV.FK QTY 3 LOT J116 MD

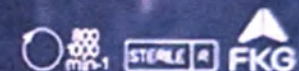


(01) 07840142425762  
(17) 270901  
(10) J116  
UDI

2022-09 FKG Suture, La Chaux-de-Fonds 4  
2302 La Chaux-de-Fonds  
Switzerland  
EC REP Emergo Euron, Prinsengracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands  
Made in Switzerland

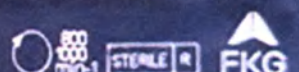
RE1 (NT) LOT J116 2027-09-01

ISO size Taper Length  
015 .04 21mm



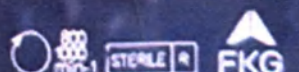
RE2 (NT) LOT J116 2027-09-01

ISO size Taper Length  
025 .04 21mm



RE3 (NT) LOT J116 2027-09-01

ISO size Taper Length  
030 .04 21mm



fkf.ch/du

FKG REF. 99.000.10.06A.XX - n°124 - 2022/06



**2. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный:**

RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 25 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 25 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 25 мм), 1 шт. (артикул S1.7B0.00.SCW.FK)

# RACE EVO 4% Sequence

RE1 015/.04/25mm, RE2 025/.04/25mm, RE3 030/.04/25mm

REF S1.780.00.SCW.FK QTY 3 LOT JX24 MD



(01) 07640142425809

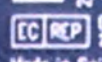
(17) 271001

(10) JX24

UDI



FAB Sutured S&L, Le Châ-de-Lado 4  
2302 Le Châ-de-Lado  
Switzerland



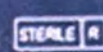
Europa Europe, Pilsenergracht 20  
2514 AP The Hague, The Netherlands

Made in Switzerland

REVO

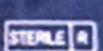
RE1 (NT) LOT JX24 2027-10-01

ISO size Taper Length  
015 .04 25mm



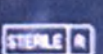
RE2 (NT) LOT JX24 2027-10-01

ISO size Taper Length  
025 .04 25mm



RE3 (NT) LOT JX24 2027-10-01

ISO size Taper Length  
030 .04 25mm



fkf.ch/rfu

FKG REF. 99.000.10.06A.XX - n°124 - 2022/06



**Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный:**

RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 31 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 31 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 31 мм), 1 шт. (артикул S1.7B0.00.SCX.FK)

# RACE EVO 4% Sequence

RE1 015/.04/31mm, RE2 025/.04/31mm, RE3 030/.04/31mm

REF S1780.00.SCX.FK QTY 3 LOT JW14 MD



(01) 07640142425786

(17) 270901

(10) JW14

UDI



FKG Suture S17, La Chaux-de-Fonds 4  
2222 La Chaux-de-Fonds  
Switzerland



Europe (Europe, Switzerland) 20  
2514 4P The Hague, The Netherlands  
Made in Switzerland

REVO

RE1 (NT) LOT JW14 2027-09-01

ISO size Taper Length  
015 .04 31mm



RE2 (NT) LOT JW14 2027-09-01

ISO size Taper Length  
025 .04 31mm



RE3 (NT) LOT JW14 2027-09-01

ISO size Taper Length  
030 .04 31mm



fkf.ch/du

FKG REF. 99.000.10.06A.XX - n°124 - 2022/06



**Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный:**

ACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм), 1 шт.;

ACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм), 1 шт.;

ACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 21 мм), 1 шт. (артикул S1.7B0.00.SCY.FK)



5. Набор инструментов **RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CL, стерильный:**

RACE EVO, ISO size 015, **taper .04, length 25 mm** (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 25 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 025, **taper .04, length 25 mm** (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 25 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 025, **taper .06, length 25 mm** (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 25 мм), 1 шт. (артикул S1.7B0.00.SCZ.FK)



**6. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный:**

RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 31 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 31 мм), 1 шт.;

RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 31 мм), 1 шт. (артикул S1.7B0.00.SDA.FK)



**7. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный:**

- DR1, ISO size 030, taper .10, length 15 mm (DR1 № 030, конусность 10, длина 15 мм), 1 шт.;
- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 21 мм), 1 шт.;
- XP-FR, ISO size 030, length 21 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 21 мм), 1 шт. (артикул S1.XB0.00.SAE.FK)

XP-endo Retreatment Sequence

| QTY  | ISO size | Taper | Length |
|------|----------|-------|--------|
| DR1  | 030      | .10   | 15mm   |
| XP-S | 030      | .04   | 21mm   |
| XP-R | 030      | -     | 21mm   |

LOT HM01

REF S1.XB0.00.SAE.FK

7640142425236

STERILE R

2025-11-01

FKG

FKG Dentaire SA  
Crêt-du-Loire 4  
CH-2204 La Chaux-de-Fonds  
Switzerland

www.fkg.ch

DR1

| ISO size | Taper | Length |
|----------|-------|--------|
| 030      | .10   | 15mm   |

2025-11-01

FKG

LOT HM01

1000 min-1

CE 1639

XP-S

| ISO size | Taper | Length |
|----------|-------|--------|
| 030      | .04   | 21mm   |

2025-11-01

FKG

LOT HM01

1000 min-1

CE 1639

XP-R

| ISO size | Taper | Length |
|----------|-------|--------|
| 030      | -     | 21mm   |

2025-11-01

FKG

LOT HM01

1000 min-1

CE 1639



**8. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный:**

- DR1, ISO size 030, taper .10, length 15 mm (DR1 № 030, конусность 10, длина 15 мм), 1 шт.;
- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 25 мм), 1 шт.;
- XP-FR, ISO size 030, length 25 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 25 мм), 1 шт. (артикул S1.XB0.00.SAF.FK)



**9. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный:**

- DR1, ISO size 030, taper .10, length 15 mm (DR1 № 030, конусность 10, длина 15 мм), 1 шт.;
- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 31 мм), 1 шт.;
- XP-FR, ISO size 030, length 31 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 31 мм), 1 шт. (артикул S1.XB0.00.SAG.FK)



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено

печатью 27 листов (ов)

В.В. Данилов



**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Генеральный директор ООО «ВАЛЛЕКС М»**

**В.В. Данилов**

**"07" декабря 2022г.**

## **МАКЕТ МАРКИРОВКИ**

**медицинского изделия на русском языке**

«Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов, в наборах, производства FKG Dentaire Sàrl (ФКГ Дентэйр Сарл), Швейцария

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов, в наборах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | NiTi                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>1. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCV.FK), в составе: - RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.; - RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.; - RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 21 мм) – 1 шт.; - инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####</p> <p>Только для использования врачами стоматологами.</p> <p>Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.</p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Производитель:</b><br/>         FKG Dentaire Sàrl (ФКГ Дентэйр Карл)<br/>         Le Crêt-du-Loche 4, Le Crêt-du-Loche Switzerland (Ле Кре-дю-Локль 4, 2322 Ле Кре-дю-Локль, Швейцария)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <p><b>Уполномоченный представитель:</b><br/>         Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М»<br/>         117630, Москва, Старокалужское ш. д.62, эт. 3, пом. I, ком. 60<br/>         8 (495) 784-71-21, 784-71-20<br/>         vallexm@vallexm.ru</p> |

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью \_\_\_\_\_ лист (ов)

В.В. Данилов

