



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19614

На медицинское изделие

**Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов,
в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФКГ Дентэйр Карл", Швейцария,

FKG Dentaire Sarl, Cret-du-Loche 4, CH-2304 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

Производитель

"ФКГ Дентэйр Карл", Швейцария,

FKG Dentaire Sarl, Cret-du-Loche 4, CH-2304 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

Место производства медицинского изделия

FKG Dentaire Sarl, Cret-du-Loche 4, CH-2304 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-49072/95990 от 06.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2023 года № 1617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071311

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19614

Лист 1

На медицинское изделие

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

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.

2. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCW.FK), в составе:

- 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.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор инструментов RACE EVO 4% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 31 мм) - 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 31 мм) - 1 шт.;
- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 31 мм) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCY.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.;

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



А.В. Самойлова

0117398

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19614

Лист 2

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 21 мм) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SCZ.FK), в составе:

- 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.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор инструментов RACE EVO 6% sequence, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.SDA.FK), в составе:

- 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.;

- инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный (артикул S1.XB0.00.SAE.FK), в составе:

- 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.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный (артикул S1.XB0.00.SAF.FK), в составе:

- 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.;

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

А.В. Самойлова

0117399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19614

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор инструментов XP-endo Retreatment sequence, стерильный (артикул S1.XB0.00.SAG.FK), в составе:

- 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.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117400