



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2023/20332

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический ручной Stea® в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO., LTD., Factory of Songshan Villagers
Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221,
Guangdong, China

Производитель

"Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO., LTD., Factory of Songshan Villagers
Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221,
Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO., LTD., Factory of Songshan Villagers
Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221,
Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-53850/95061 от 27.12.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2023 года № 3527
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072884

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20332

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический ручной Stea® в наборах:

варианты исполнения:

1. Набор VDHN-NA001021 Kit в составе: H-Files, размер 15, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 20, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 25, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 30, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 35, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 40, длина 21 мм - 1 шт.
2. Набор VDHN-NA002021 Kit в составе: H-Files, размер 45, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 50, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 55, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 60, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 70, длина 21 мм - 1 шт.; H-Files, размер 80, длина 21 мм - 1 шт.
3. Набор VDHN-NA001025 Kit в составе: H-Files, размер 15, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 20, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 25, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 30, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 35, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 40, длина 25 мм - 1 шт.
4. Набор VDHN-NA002025 Kit в составе: H-Files, размер 45, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 50, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 55, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 60, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 70, длина 25 мм - 1 шт.; H-Files, размер 80, длина 25 мм - 1 шт.
5. Набор VDHN-NA001028 Kit в составе: H-Files, размер 15, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 20, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 25, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 30, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 35, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 40, длина 28 мм - 1 шт.
6. Набор VDHN-NA002028 Kit в составе: H-Files, размер 45, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 50, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 55, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 60, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 70, длина 28 мм - 1 шт.; H-Files, размер 80, длина 28 мм - 1 шт.
7. Набор VDHN-NA001031 Kit в составе: H-Files, размер 15, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 20, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 25, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 30, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 35, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 40, длина 31 мм - 1 шт.
8. Набор VDHN-NA002031 Kit в составе: H-Files, размер 45, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 50, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 55, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 60, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 70, длина 31 мм - 1 шт.; H-Files, размер 80, длина 31 мм - 1 шт.
9. Набор VDHN-RA001021 Kit в составе: Reamers, размер 15, длина 21 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0126782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20332

Лист 2

- Reamers, размер 20, длина 21 мм - 1 шт.; Reamers, размер 25, длина 21 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 30, длина 21 мм - 1 шт.; Reamers, размер 35, длина 21 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 40, длина 21 мм - 1 шт.
10. Набор VDHN-RA002021 Kit в составе: Reamers размер 45, длина 21 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 50, длина 21 мм - 1 шт.; Reamers, размер 55, длина 21 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 60, длина 21 мм - 1 шт.; Reamers, размер 70, длина 21 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 80, длина 21 мм - 1 шт.
11. Набор VDHN-RA001025 Kit в составе: Reamers, размер 15, длина 25 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 20, длина 25 мм - 1 шт.; Reamers, размер 25, длина 25 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 30, длина 25 мм - 1 шт.; Reamers, размер 35, длина 25 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 40, длина 25 мм - 1 шт.
12. Набор VDHN-RA002025 Kit в составе: Reamers размер 45, длина 25 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 50, длина 25 мм - 1 шт.; Reamers, размер 55, длина 25 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 60, длина 25 мм - 1 шт.; Reamers, размер 70, длина 25 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 80, длина 25 мм - 1 шт.
13. Набор VDHN-RA001028 Kit в составе: Reamers, размер 15, длина 28 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 20, длина 28 мм - 1 шт.; Reamers, размер 25, длина 28 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 30, длина 28 мм - 1 шт.; Reamers, размер 35, длина 28 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 40, длина 28 мм - 1 шт.
14. Набор VDHN-RA002028 Kit в составе: Reamers размер 45, длина 28 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 50, длина 28 мм - 1 шт.; Reamers, размер 55, длина 28 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 60, длина 28 мм - 1 шт.; Reamers, размер 70, длина 28 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 80, длина 28 мм - 1 шт.
15. Набор VDHN-RA001031 Kit в составе: Reamers, размер 15, длина 31 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 20, длина 31 мм - 1 шт.; Reamers, размер 25, длина 31 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 30, длина 31 мм - 1 шт.; Reamers, размер 35, длина 31 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 40, длина 31 мм - 1 шт.
16. Набор VDHN-RA002031 Kit в составе: Reamers размер 45, длина 31 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 50, длина 31 мм - 1 шт.; Reamers, размер 55, длина 31 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 60, длина 31 мм - 1 шт.; Reamers, размер 70, длина 31 мм - 1 шт.;
Reamers, размер 80, длина 31 мм - 1 шт.
17. Набор VDHN-KA001021 Kit в составе: K-Files, размер 15, длина 21 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 20, длина 21 мм - 1 шт.; K-Files, размер 25, длина 21 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 30, длина 21 мм - 1 шт.; K-Files, размер 35, длина 21 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 40, длина 21 мм - 1 шт.
18. Набор VDHN-KA002021 Kit в составе: K-Files размер 45, длина 21 мм - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0119756

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20332

Лист 3

K-Files, размер 50, длина 21 мм - 1 шт.; K-Files, размер 55, длина 21 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 60, длина 21 мм - 1 шт.; K-Files, размер 70, длина 21 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 80, длина 21 мм - 1 шт.
19. Набор VDHN-КА001025 Kit в составе: K-Files, размер 15, длина 25 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 20, длина 25 мм - 1 шт.; K-Files, размер 25, длина 25 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 30, длина 25 мм - 1 шт.; K-Files, размер 35, длина 25 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 40, длина 25 мм - 1 шт.
20. Набор VDHN-КА002025 Kit в составе: K-Files размер 45, длина 25 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 50, длина 25 мм - 1 шт.; K-Files, размер 55, длина 25 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 60, длина 25 мм - 1 шт.; K-Files, размер 70, длина 25 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 80, длина 25 мм - 1 шт.
21. Набор VDHN-КА001028 Kit в составе: K-Files, размер 15, длина 28 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 20, длина 28 мм - 1 шт.; K-Files, размер 25, длина 28 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 30, длина 28 мм - 1 шт.; K-Files, размер 35, длина 28 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 40, длина 28 мм - 1 шт.
22. Набор VDHN-КА002028 Kit в составе: K-Files размер 45, длина 28 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 50, длина 28 мм - 1 шт.; K-Files, размер 55, длина 28 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 60, длина 28 мм - 1 шт.; K-Files, размер 70, длина 28 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 80, длина 28 мм - 1 шт.
23. Набор VDHN-КА001031 Kit в составе: K-Files, размер 15, длина 31 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 20, длина 31 мм - 1 шт.; K-Files, размер 25, длина 31 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 30, длина 31 мм - 1 шт.; K-Files, размер 35, длина 31 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 40, длина 31 мм - 1 шт.
24. Набор VDHN-КА002031 Kit в составе: K-Files размер 45, длина 31 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 50, длина 31 мм - 1 шт.; K-Files, размер 55, длина 31 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 60, длина 31 мм - 1 шт.; K-Files, размер 70, длина 31 мм - 1 шт.;
K-Files, размер 80, длина 31 мм - 1 шт.
25. Набор VDPHN-G-ASS0003 Kit в составе: Hand R-files Gold, размер #19/.04,
длина 19 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold, размер #17/.02, длина 21 мм - 1 шт.;
Hand R-files Gold, размер #20/.04, длина 21 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold,
размер #20/.07, длина 21 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold, размер #25/.08,
длина 21 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold, размер #30/.09, длина 21 мм - 1 шт.
26. Набор VDPHN-G-ASS0004 Kit в составе: Hand R-files Gold, размер #19/.04,
длина 19 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold, размер #17/.02, длина 25 мм - 1 шт.;
Hand R-files Gold, размер #20/.04, длина 25 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold,
размер #20/.07, длина 25 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold, размер #25/.08,

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

А.В. Самойлова

0119757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20332

Лист 4

длина 25 мм - 1 шт.; Hand R-files Gold, размер #30/.09, длина 25 мм - 1 шт.
27. Набор VDPHH-B-ASS00011 Kit в составе: Hand R-files Blue, размер #19/.04, длина 19 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #17/.02, длина 21 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #20/.04, длина 21 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #20/.07, длина 21 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #25/.08, длина 21 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #30/.09, длина 21 мм - 1 шт.
28. Набор VDPHH-B-ASS00012 Kit в составе: Hand R-files Blue, размер #19/.04, длина 19 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #17/.02, длина 25 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #20/.04, длина 25 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #20/.07, длина 25 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #25/.08, длина 25 мм - 1 шт.; Hand R-files Blue, размер #30/.09, длина 25 мм - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119758