



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2023/19745

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФКГ Дентэйр Сарл", Швейцария,

FKG Dentaire Sàrl, Le Crêt-du-Loche, 4, 2322 Le Crêt-du-Loche Switzerland

Производитель

"ФКГ Дентэйр Сарл", Швейцария,

FKG Dentaire Sàrl, Le Crêt-du-Loche, 4, 2322 Le Crêt-du-Loche Switzerland

Место производства медицинского изделия

FKG Dentaire Sàrl, Le Crêt-du-Loche, 4, CH-2322 Le Crêt-du-Loche Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-53946/106064 от 30.12.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1249
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19745

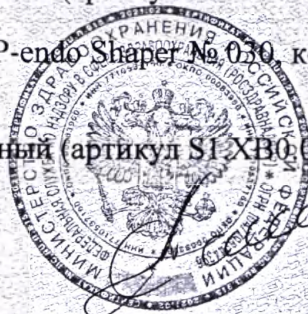
Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические режущие для обработки зубных каналов,
варианты исполнения:

1. XP-endo Finisher R, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AE.FK), в составе:
 - XPF-R, ISO size 030, length 21 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 21 мм) - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. XP-endo Finisher R, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AD.FK), в составе:
 - XPF-R, ISO size 030, length 25 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 25 мм) - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. XP-endo Finisher R, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AQ.FK), в составе:
 - XPF-R, ISO size 030, length 31 mm (XP-endo Finisher R № 030, длина 31 мм) - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AF.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AG.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AH.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AJ.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 21 мм) - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AK.FK), в составе:
 - XP-S, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 25 мм) - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. XP-endo Shaper, ручка короткая BT, стерильный (артикул S1.XB0.00.0AL.FK), в

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



А.В. Самойлова

0117130

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19745

Лист 2

составе:

- XP-S, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (XP-endo Shaper № 030, конусность 04, длина 31 мм) - 3 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

10. RACE EVO 010/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GV.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 010, конусность 02, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

11. RACE EVO 015/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 02, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

12. RACE EVO 020/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GZ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 020, конусность 02, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

13. RACE EVO 030/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HB.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .02, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 02, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. RACE EVO 010/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FU.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 010, конусность 02, длина 25 мм) - 6 шт.;

15. RACE EVO 015/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FV.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 02, длина 25 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. RACE EVO 020/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FW.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 020, конусность 02, длина 25 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. RACE EVO 030/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .02, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 02,

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



А.В. Самойлова

0117131

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19745

Лист 3

длина 25 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. RACE EVO 010/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GW.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 010, конусность 02, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. RACE EVO 015/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GY.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 02, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

20. RACE EVO 020/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HA.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 020, конусность 02, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. RACE EVO 030/.02, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HC.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .02, length 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 02, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

22. RACE EVO 010/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HD.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 010, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 010, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

23. RACE EVO 015/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DG.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

24. RACE EVO 020/.04, ручка короткая CI стерильный (артикул S1.7B0.00.0HF.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 020, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 020, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

25. RACE EVO 025/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DI.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19745

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.
- 26. RACE EVO 030/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DK.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 27. RACE EVO 035/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HH.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 035, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 035, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 28. RACE EVO 040/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DM.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 040, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 040, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 29. RACE EVO 050/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DO.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 050, taper .04, length 21 mm (RACE EVO № 050, конусность 04, длина 21 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 30. RACE EVO 010/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FY.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 010, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 010, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 31. RACE EVO 015/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0FZ.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 32. RACE EVO 020/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GA.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 020, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 020, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 33. RACE EVO 025/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GB.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0117133

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

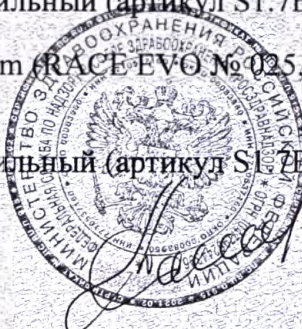
от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19745

Лист 5

34. RACE EVO 030/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GC.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
35. RACE EVO 035/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GD.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 035, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 035, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
36. RACE EVO 040/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GE.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 040, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 040, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
37. RACE EVO 050/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GF.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 050, taper .04, length 25 mm (RACE EVO № 050, конусность 04, длина 25 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
38. RACE EVO 010/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HE.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 010, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 010, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
39. RACE EVO 015/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DH.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 015, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
40. RACE EVO 020/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HG.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 020, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 020, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
41. RACE EVO 025/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DJ.FK), в составе:
- RACE EVO, ISO size 025, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
42. RACE EVO 030/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DL.FK), в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19745

Лист 6

составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

43. RACE EVO 035/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HI.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 035, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

44. RACE EVO 040/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DN.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 040, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

45. RACE EVO 050/.04, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DP.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 050, taper .04, length 31 mm (RACE EVO № 050, конусность 04, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

46. RACE EVO 015/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HI.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 015, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 015, конусность 06, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

47. RACE EVO 025/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DQ.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

48. RACE EVO 030/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DV.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 030, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 030, конусность 06, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

49. RACE EVO 035/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DX.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 035, конусность 06, длина 21 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

50. RACE EVO 040/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HL.FK), в составе:

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



А.В. Самойлова

0117135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

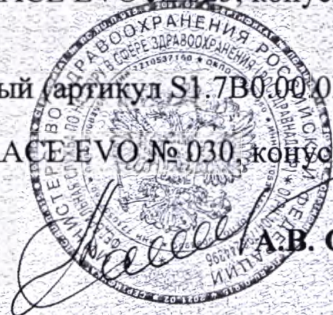
от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19745

Лист 7

- RACE EVO, ISO size 040, taper .06, length 21 mm (RACE EVO № 040, конусность 06, длина 21 мм) - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 51. RACE EVO 015/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GG.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 015, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 015, конусность 06, длина 25 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 52. RACE EVO 025/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GH.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 25 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 53. RACE EVO 030/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GI.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 030, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 030, конусность 06, длина 25 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. RACE EVO 035/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GJ.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 035, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 035, конусность 06, длина 25 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. RACE EVO 040/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GK.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 040, taper .06, length 25 mm (RACE EVO № 040, конусность 06, длина 25 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 56. RACE EVO 015/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HK.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 015, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 015, конусность 06, длина 31 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. RACE EVO 025/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DU.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 025, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 025, конусность 06, длина 31 мм) - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. RACE EVO 030/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0DW.FK), в составе:
 - RACE EVO, ISO size 030, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 030, конусность 06,

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



А.В. Самойлова

0117136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2023/19745

Лист 8

длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

59. RACE EVO 035/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GU.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 035, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 035, конусность 06, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

60. RACE EVO 040/.06, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0HM.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 040, taper .06, length 31 mm (RACE EVO № 040, конусность 06, длина 31 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

61. RACE EVO 025/.08, ручка короткая CI, стерильный (артикул S1.7B0.00.0GL.FK), в составе:

- RACE EVO, ISO size 025, taper .08, length 19 mm (RACE EVO № 025, конусность 08, длина 19 мм) - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117137