



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22340

На медицинское изделие
Штифты стоматологические гуттаперчевые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338,
Switzerland

Производитель
"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338,
Switzerland

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59215/90676 от 28.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 12/25
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078071

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22340

Лист 1

На медицинское изделие

Штифты стоматологические гуттаперчевые, варианты исполнения:

1. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, в составе:

1.1. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, варианты исполнения:

- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F1, 60 шт./уп.;
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F2, 60 шт./уп.;
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, размер F3, 60 шт./уп.;
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, 60 шт./уп., размеры: F2 - 36 шт., F3 - 24 шт.;
- ProTaper Gold® Conform Fit Gutta-Percha, 60 шт./уп., размеры: F4 - 36 шт., F5 - 24 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, в составе:

2.1. Штифты стоматологические гуттаперчевые ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, варианты исполнения:

- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X2, 60 шт./уп.;
- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, размер X3, 60 шт./уп.;
- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, 60 шт./уп., размеры: X2 - 36 шт., X3 - 24 шт.;
- ProTaper Next® Conform Fit Gutta-Percha, 60 шт./уп., размеры: X4 - 36 шт., X5 - 24 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Штифты стоматологические гуттаперчевые TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, в составе:

3.1. Штифты стоматологические гуттаперчевые TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, варианты исполнения:

- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Medium, 60 шт./уп.;
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Prime, 60 шт./уп.;
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, размер Small, 60 шт./уп.;
- TruNatomy Conform Fit Gutta-Percha, 60 шт./уп., размеры: Small - 12 шт., Prime - 36 шт., Medium - 12 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Штифты стоматологические гуттаперчевые WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, в составе:

4.1. Штифты стоматологические гуттаперчевые WaveOne® Gold Conform Fit

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138117



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22340

Лист 2

Gutta-Percha, варианты исполнения:

- WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Large, 60 шт./уп.;
- WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Medium, 60 шт./уп.;
- WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Primary, 60 шт./уп.;
- WaveOne® Gold Conform Fit Gutta-Percha, размер Small, 60 шт./уп.;
- WaveOne® Gold Conform Fit® Gutta-Percha, 60 шт./уп., размеры: Small - 12 шт., Primary - 24 шт., Medium - 12 шт., Large - 12 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Maillefer Instruments Holding Sàrl, Chemin du Verger 3, Ballaigues, CH-1338, Switzerland.
2. Dentsply Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, Tennessee, 37604, USA.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138118