



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23854

На медицинское изделие

Эндомотор для препарирования корневых каналов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Еврофайл"

(ООО "Еврофайл"), Россия,

115230, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, Варшавское ш.,
д. 46, стр. 6

Производитель

"Шенжен Перфект Медисал Инструментс Ко., Лтд", Китай,

Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., Room 103, Building 3, No. 2,

Weiqun Road, 4th Community, Henggang Street, Longgang District, Shenzhen

518115 Guangdong P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shanwei Perfect Medical Instruments Co., LTD., N 29, South side of Sanhe Road,

West District, Hongcaoyuan District, High-tech Zone, Shanwei, 516600 Guangdong,

P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-63362/49296 от 24.06.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6062
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23854

Лист 1

На медицинское изделие

Эндомотор для препарирования корневых каналов, варианты исполнения:

I. Эндомотор беспроводной, модель ZR Touch New Generation в составе:

1. Эндомотор беспроводной, модель ZR Touch New Generation - 1 шт.
2. Контругловой наконечник, модель E-BCA11-A - 1 шт.
3. Адаптер питания в составе:
 - 3.1. Адаптер питания - 1 шт.
 - 3.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.3. Переходник для адаптера питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка - 1 шт.
2. Масляная форсунка - 1 шт.
3. Ключ для разборки наконечника - 1 шт.

II. Эндомотор беспроводной со встроенным апекслокатором, модель ZR Rap в составе:

1. Эндомотор беспроводной со встроенным апекслокатором, модель ZR Rap - 1 шт.
2. Контругловой наконечник, модель E-X61CA-A - 1 шт.
3. Адаптер питания в составе:
 - 3.1. Адаптер питания - 1 шт.
 - 3.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.3. Переходник для адаптера питания - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка - 1 шт.
2. Масляная форсунка - 1 шт.
3. Загубник - 2 шт.
4. Измерительный провод - 2 шт.
5. Файл-клип - 2 шт.
6. Защитный силиконовый чехол - 2 шт.

III. Эндомотор проводной с апекслокатором, MR-Auto-Motor в составе:

1. Эндомотор проводной с апекслокатором, MR-Auto-Motor - 1 шт.
2. Моторный наконечник - 1 шт.
3. Контругловой наконечник, модель E-BCA11-A - 1 шт.
4. Адаптер питания в составе:
 - 4.1. Адаптер питания 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0150674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2024/23854

Лист 2

4.3. Переходник для адаптера питания - 1 шт.

5. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Подставка - 1 шт.

2. Масляная форсунка - 1 шт.

3. Тестер - 1 шт.

4. Загубник - 2 шт.

5. Измерительный провод - 2 шт.

6. Файл-клип - 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149875