



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

На медицинское изделие

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Рокада-Дент"

(ООО "Рокада-Дент"), Россия,

420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26

Производитель

"Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд.", КНР,

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd., Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd., Huizhou branch Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-64394/71653 от 11.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 42 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2024 года № 6768
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 1

На медицинское изделие

Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™,

в вариантах исполнения:

1. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 015, длина 33 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 020, длина 33 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 025, длина 33 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 030, длина 33 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 035, длина 33 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 040, длина 33 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 050, длина 33 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™
в составе:

- U файлы, размер 015, длина 33 мм - 1 шт.;
- U файлы, размер 020, длина 33 мм - 1 шт.;
- U файлы, размер 025, длина 33 мм - 1 шт.;
- U файлы, размер 030, длина 33 мм - 1 шт.;
- U файлы, размер 035, длина 33 мм - 1 шт.;
- U файлы, размер 040, длина 33 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

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



А.В. Самойлова

0152916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 2

DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 015, длина 33 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 020, длина 33 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

11. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 025, длина 33 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

12. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 030, длина 33 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

13. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 035, длина 33 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 040, длина 33 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 050, длина 33 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- U файлы, размер 015, длина 33 мм - 1 шт.;

- U файлы, размер 020, длина 33 мм - 1 шт.;

- U файлы, размер 025, длина 33 мм - 1 шт.;

- U файлы, размер 030, длина 33 мм - 1 шт.;

- U файлы, размер 035, длина 33 мм - 1 шт.;

- U файлы, размер 040, длина 33 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.;

- счетчик использования файлов - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 3

18. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

19. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

20. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

21. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F4, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

22. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F5, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

24. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

25. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
- Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
- Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
- Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152918

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 4

- Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
26. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
27. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
28. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
29. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер F4, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
30. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер F5, длина 25 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
31. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
32. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
33. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 5

- Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;
- Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;
- Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;
- Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;
- Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

34. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

35. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

36. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

37. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F4, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

38. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер F5, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

39. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

40. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;

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



А.В. Самойлова

0152920

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 6

- инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 45. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 46. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 47. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X2, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X3, длина 21 мм - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152921



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 7

- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 48. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 49. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 50. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X3, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 51. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X4, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 52. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X5, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 53. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X2, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X3, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 54. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 55. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152922



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 8

- Супер файлы II, размер X2, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 56. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X3, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 57. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X4, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 58. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X5, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 59. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - Супер файлы II, размер X1, длина 31 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X2, длина 31 мм - 2 шт.;
 - Супер файлы II, размер X3, длина 31 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 60. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 61. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 62. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 63. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 9

- (тепловая активация) DENCO™ в составе:
- Супер файлы III, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
64. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
- Супер файлы III, размер F4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
65. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
- Супер файлы III, размер F5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
66. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
- Супер файлы III, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
67. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
- Супер файлы III, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
68. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
- Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
69. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:
- Супер файлы III, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
70. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152924

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 10

- Супер файлы III, размер F2, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 71. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 72. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F4, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 73. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F5, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 74. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 75. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 76. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 77. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F1, длина 31 мм - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 11

- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 78. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 79. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F3, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 80. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F4, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 81. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер F5, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 82. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 83. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер S2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 84. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Супер файлы III, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - Супер файлы III, размер F3, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 12

- инструкция по применению - 1 шт.
- 85. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 86. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 87. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 88. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 89. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F4, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 90. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер F5, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 91. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 92. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 13

93. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер F3, длина 21 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

94. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- D-Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

95. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- D-Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

96. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- D-Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

97. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- D-Супер файлы, размер F4, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

98. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- D-Супер файлы, размер F5, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

99. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- D-Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

100. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152928



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 14

(тепловая активация) DencoTM в составе:

- D-Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

101. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;
- D-Супер файлы, размер F3, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

102. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- D-Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

103. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- D-Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

104. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- D-Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

105. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- D-Супер файлы, размер F4, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

106. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- D-Супер файлы, размер F5, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

107. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

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



А.В. Самойлова

0152929

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 15

- D-Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
108. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- D-Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
109. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- D-Супер файлы, размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;
 - D-Супер файлы, размер F3, длина 31 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
110. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 21 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
111. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 21 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
112. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 21 мм - 3 шт.;
 - счетчик использования файлов - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
113. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
- W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 21 мм - 1 шт.;
 - W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 3 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
114. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152930

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 16

DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 25 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

115. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 25 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

116. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 25 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

117. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 25 мм - 1 шт.;
- W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

118. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 31 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

119. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 31 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

120. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 31 мм - 3 шт.;
- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

121. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- W-файлы, размер маленький (small) 21/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- W-файлы, размер основной (primary) 25/08, длина 31 мм - 1 шт.;
- W-файлы, размер большой (large) 40/08, длина 31 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 17

- счетчик использования файлов - 3 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 122. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 123. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 124. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 125. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 21 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 126. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 127. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 25 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 128. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 25 мм - 4 шт.;
 - счетчик использования файлов - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 129. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152932



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 18

(тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 25 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

130. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 25 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

131. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 25 мм - 1 шт.;
- Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 25 мм - 1 шт.;
- Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 25 мм - 1 шт.;
- Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

132. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 31 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

133. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 31 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

134. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 31 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

135. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 31 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

136. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Roll Wave файлы, размер маленький (small) 20/7%, длина 31 мм - 1 шт.;
- Roll Wave файлы, размер основной (primary) 25/7%, длина 31 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152933



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 19

- Roll Wave файлы, размер средний (medium) 35/6%, длина 31 мм - 1 шт.;
- Roll Wave файлы, размер большой (large) 45/5%, длина 31 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

137. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплав Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R25, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

138. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R40, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

139. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R50, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

140. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R25, длина 21 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R40, длина 21 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R50, длина 21 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

141. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплав Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R25, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

142. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R40, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

143. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R50, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152934

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 20

144. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R25, длина 25 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R40, длина 25 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R50, длина 25 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

145. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R25, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

146. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R40, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

147. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R50, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

148. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- Only One файлы, размер R25, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R40, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One файлы, размер R50, длина 31 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

149. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Only One Blue файлы, размер R25, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

150. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Only One Blue файлы, размер R40, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

151. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

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



А.В. Самойлова

0152935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 21

- Only One Blue файлы, размер R50, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
152. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Only One Blue файлы, размер R25, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R40, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
153. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Only One Blue файлы, размер R25, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
154. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Only One Blue файлы, размер R40, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
155. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Only One Blue файлы, размер R50, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
156. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Only One Blue файлы, размер R25, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R40, длина 25 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
157. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Only One Blue файлы, размер R25, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
158. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
- Only One Blue файлы, размер R40, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 22

- инструкция по применению - 1 шт.
- 159. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 160. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Blue файлы, размер R25, длина 31 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R40, длина 31 мм - 2 шт.;
 - Only One Blue файлы, размер R50, длина 31 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 161. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 162. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R40, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 163. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R50, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 164. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Gold файлы, размер R40, длина 21 мм - 2 шт.;
 - Only One Gold файлы, размер R50, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 165. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Only One Gold файлы, размер R25, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 166. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152937

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 23

(тепловая активация) DencoTM в составе:

- Only One Gold файлы, размер R40, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

167. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- Only One Gold файлы, размер R50, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

168. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- Only One Gold файлы, размер R25, длина 25 мм - 2 шт.;
- Only One Gold файлы, размер R40, длина 25 мм - 2 шт.;
- Only One Gold файлы, размер R50, длина 25 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

169. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- Only One Gold файлы, размер R25, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

170. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- Only One Gold файлы, размер R40, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

171. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- Only One Gold файлы, размер R50, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

172. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- Only One Gold файлы, размер R25, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One Gold файлы, размер R40, длина 31 мм - 2 шт.;
- Only One Gold файлы, размер R50, длина 31 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

173. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DencoTM в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 19 мм - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152938

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 24

- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 174. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 175. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 176. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 177. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 178. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 179. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 21 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 180. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 21 мм - 1 шт.;
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 25

- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

181. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

182. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

183. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

184. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

185. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

186. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152940



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 26

187. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

188. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

189. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

190. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

191. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

192. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

193. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

194. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 25 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 27

- Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

195. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

196. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

197. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

198. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

199. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

200. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 28

- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 201. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 202. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 203. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 204. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 205. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 206. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 207. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 208. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:
 - Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 31 мм - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 29

- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

209. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 15/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 20/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 35/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 40/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

210. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 15/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 40/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

211. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-Flexi файлы, размер 01/09, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- Pro-Flexi файлы, размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

212. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- РА-файлы, размер 013, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

213. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- РА-файлы, размер 016, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 30

- инструкция по применению - 1 шт.
- 214. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - РА-файлы, размер 019, длина 21 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 215. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 21 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 016, длина 21 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 019, длина 21 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 216. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 217. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - РА-файлы, размер 016, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 218. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - РА-файлы, размер 019, длина 25 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 219. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 25 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 016, длина 25 мм - 2 шт.;
 - РА-файлы, размер 019, длина 25 мм - 2 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 220. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - РА-файлы, размер 013, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 221. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 31

DENCOTM в составе:

- РА-файлы, размер 016, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

222. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- РА-файлы, размер 019, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

223. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- РА-файлы, размер 013, длина 31 мм - 2 шт.;
- РА-файлы, размер 016, длина 31 мм - 2 шт.;
- РА-файлы, размер 019, длина 31 мм - 2 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

224. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

225. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

226. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

227. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

228. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 32

229. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

230. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 21 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

231. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

232. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

233. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

234. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

235. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

236. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152947



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 33

DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

237. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 25 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

238. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

239. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

240. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

241. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

242. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

- DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

243. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCOTM в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 34

- DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

244. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 020, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 025, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 030, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 035, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 040, конусность 04, длина 31 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

245. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

246. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

247. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

248. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

249. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

250. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 21 мм - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 35

- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

251. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 21 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

252. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

253. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

254. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

255. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

256. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

257. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава DENCO™ в составе:

- DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152950

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 36

- инструкция по применению - 1 шт.
- 258. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 25 мм - 1 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 259. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 260. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 261. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 262. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 263. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 264. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:
 - DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 31 мм - 6 шт.;
 - счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 37

265. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава Denco™ в составе:

- DK-файлы, размер 015, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 020, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 025, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 030, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 035, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
- DK-файлы, размер 040, конусность 06, длина 31 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

266. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-path файлы, размер 016, длина 21 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

267. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-path файлы, размер 016, длина 25 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

268. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Pro-path файлы, размер 016, длина 31 мм - 6 шт.;
- счетчик использования файлов - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

269. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Primary файлы, размер 25/04, длина 17 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

270. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Primary файлы, размер 25/06, длина 17 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

271. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) Denco™ в составе:

- Primary файлы, размер 30/04, длина 17 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

272. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 38

(тепловая активация) DENCO™ в составе:

- Primary файлы, размер 40/04, длина 19 мм - 4 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

273. Набор инструментов эндодонтических машинных из никель-титанового сплава (тепловая активация) DENCO™ в составе:

- Primary файлы, размер 25/04, длина 17 мм - 1 шт.;
- Primary файлы, размер 25/06, длина 17 мм - 1 шт.;
- Primary файлы, размер 30/04, длина 17 мм - 1 шт.;
- Primary файлы, размер 40/04, длина 19 мм - 1 шт.;
- счетчик использования файлов - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

274. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

275. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

276. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

277. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

278. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

279. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

280. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 28 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 28 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 28 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 39

- каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 28 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 28 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 281. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 28 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 28 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 28 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 282. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 283. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 284. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 285. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 286. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 287. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 32 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 288. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #1, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 32 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #5, длина 32 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 40

- каналорасширители Gate Drills, размер #6, длина 32 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 289. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Gate Drills, размер #2, длина 32 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #3, длина 32 мм - 2 шт.;
 - каналорасширители Gate Drills, размер #4, длина 32 мм - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 290. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 291. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 292. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 293. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 294. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 295. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 28 мм - 6 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 296. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали Denco™ в составе:
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 28 мм - 1 шт.;
 - каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 28 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 41

297. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 28 мм - 2 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 28 мм - 2 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 28 мм - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

298. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 32 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

299. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 32 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

300. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 32 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

301. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 32 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

302. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 32 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

303. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 32 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

304. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #1, длина 32 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 32 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 32 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 32 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #5, длина 32 мм - 1 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #6, длина 32 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

305. Набор инструментов эндодонтических машинных из нержавеющей стали DENCO™ в составе:

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

А.В. Самойлова

0152956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2024 года № РЗН 2024/24096

Лист 42

- каналорасширители Peeso Reamers, размер #2, длина 32 мм - 2 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #3, длина 32 мм - 2 шт.;
- каналорасширители Peeso Reamers, размер #4, длина 32 мм - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152957