



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

На медицинское изделие

**Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рокада-Дент" (ООО "Рокада-Дент"), Россия,

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

Производитель

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

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-64391/71661 от 11.09.2024

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 17 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2024 года № 6753  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080537

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения:**

1. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, варианты исполнения:

1.1. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™, в составе:

- спредеры, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™, в составе:

- спредеры, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

**0152567**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 2

- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
  - спредеры / Spreaders, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
  - спредеры / Spreaders, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
  - спредеры / Spreaders, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
  - спредеры / Spreaders, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.9. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™, в составе:
- спредеры, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152568

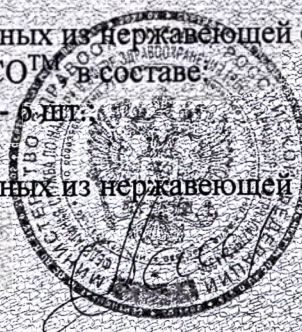
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 3

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 1.17. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™, в составе:
  - спредеры, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - спредеры / Spreaders, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.22. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.23. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.24. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для

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



**А.В. Самойлова**

**0152569**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 4

уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.25. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов из нержавеющей стали Denco™, в составе:

- спредеры, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.26. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.27. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.28. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.29. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

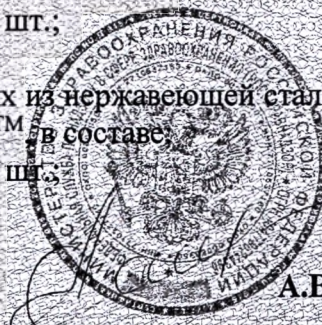
1.30. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.31. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152570

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 5

1.32. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.33. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.34. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.35. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.36. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.37. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.38. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.39. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0152571

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 6

- инструкция по применению - 1 шт.

1.40. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.41. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.42. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.43. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.44. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.45. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.46. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.47. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0152572

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 7

- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.48. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.49. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.50. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.51. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.52. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.53. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

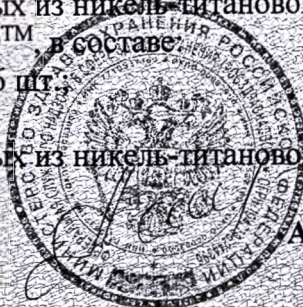
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.54. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.55. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для

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



**А.В. Самойлова**

**0152573**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 8

уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.56. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.57. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.58. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.59. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.60. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.61. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.62. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152574

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2024/24073

Лист 9

1.63. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.64. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- спредеры / Spreaders, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
- спредеры / Spreaders, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, варианты исполнения:

2.1. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для

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



**А.В. Самойлова**

**0155402**

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 10

уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.7. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.8. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.9. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.10. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.11. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.12. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.13. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152578

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 11

2.14. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.15. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.16. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.17. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.18. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.19. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

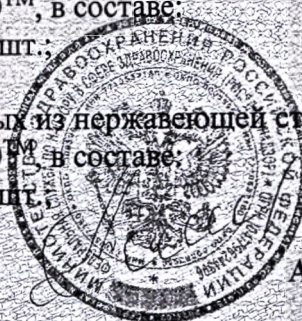
2.20. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.21. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152577

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 12

- инструкция по применению - 1 шт.

2.22. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.23. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.24. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.25. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.26. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.27. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

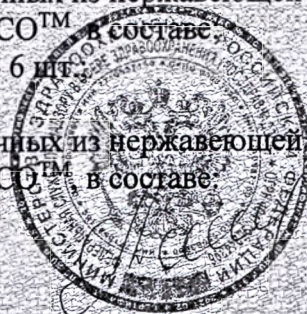
2.28. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.29. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

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



**А.В. Самойлова**

**0152578**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 13

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.30. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
    - плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.31. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
    - плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.32. Набор инструментов эндодонтических ручных из нержавеющей стали для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
    - плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
    - плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
    - плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
    - плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
    - плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
    - плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.33. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
    - плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 21 мм - 6 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.34. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
    - плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 21 мм - 6 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.35. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
    - плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 21 мм - 6 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.36. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
    - плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 21 мм - 6 шт.;
    - инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.37. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для
- Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0152579**

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 14

уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.38. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.39. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 21 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.40. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.41. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.42. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.43. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.44. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152580

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 15

2.45. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.46. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.47. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 25 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.48. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;
- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.49. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.50. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

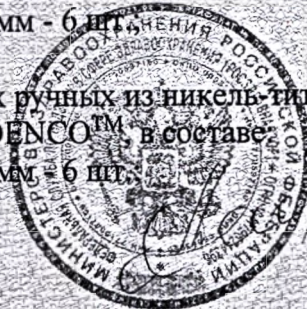
2.51. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 28 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.52. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 6 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152581

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 16

- инструкция по применению - 1 шт.

2.53. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.54. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.55. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.56. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 28 мм - 1 шт.;

- плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 28 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.57. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 010, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.58. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.59. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

- плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 6 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.60. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:

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

**А.В. Самойлова**

**0152582**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24073

Лист 17

- плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 6 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 2.61. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 2.62. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 2.63. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 31 мм - 6 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
- 2.64. Набор инструментов эндодонтических ручных из никель-титанового сплава для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в составе:
  - плаггеры / Pluggers, размер 015, длина 31 мм - 1 шт.;
  - плаггеры / Pluggers, размер 020, длина 31 мм - 1 шт.;
  - плаггеры / Pluggers, размер 025, длина 31 мм - 1 шт.;
  - плаггеры / Pluggers, размер 030, длина 31 мм - 1 шт.;
  - плаггеры / Pluggers, размер 035, длина 31 мм - 1 шт.;
  - плаггеры / Pluggers, размер 040, длина 31 мм - 1 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152583