



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24251

На медицинское изделие

Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea® в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Huizhou Videya Technology Co., Ltd., Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, P.R. China

Производитель

"Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Huizhou Videya Technology Co., Ltd., Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Huizhou Videya Technology Co., Ltd., Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65506/85151 от 25.11.2024

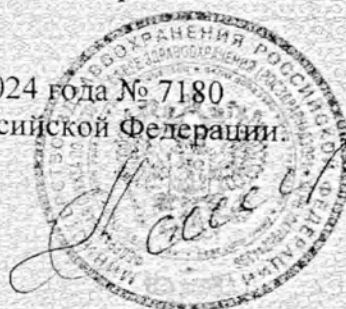
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2024 года № 7180
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24251

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент ручной стальной эндодонтический Stea® в наборах, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор VDHS-NA001021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.
2. Набор VDHS-NA002021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.
3. Набор VDHS-NA003021 в составе: H-Files, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.
4. Набор VDHS-NA001025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.
5. Набор VDHS-NA002025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.
6. Набор VDHS-NA003025 в составе: H-Files, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.
7. Набор VDHS-NA001028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.
8. Набор VDHS-NA002028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.
9. Набор VDHS-NA003028 в составе: H-Files, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.
10. Набор VDHS-NA001031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.
11. Набор VDHS-NA002031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.
12. Набор VDHS-NA003031 в составе: H-Files, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.
13. Набор VDHS-RA001021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.
14. Набор VDHS-RA002021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.
15. Набор VDHS-RA003021 в составе: Reamers, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.
16. Набор VDHS-RA001025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.
17. Набор VDHS-RA002025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55,

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

А.В. Самойлова

0155333



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24251

Лист 2

#60, #70, #80 - по 1 шт.

18. Набор VDHS-RA003025 в составе: Reamers, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.

19. Набор VDHS-RA001028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.

20. Набор VDHS-RA002028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.

21. Набор VDHS-RA003028 в составе: Reamers, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.

22. Набор VDHS-RA001031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.

23. Набор VDHS-RA002031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.

24. Набор VDHS-RA003031 в составе: Reamers, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.

25. Набор VDHS-KA001021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.

26. Набор VDHS-KA002021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.

27. Набор VDHS-KA003021 в составе: K-Files, длина 21 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.

28. Набор VDHS-KA001025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.

29. Набор VDHS-KA002025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.

30. Набор VDHS-KA003025 в составе: K-Files, длина 25 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.

31. Набор VDHS-KA001028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.

32. Набор VDHS-KA002028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #45, #50, #55, #60, #70, #80 - по 1 шт.

33. Набор VDHS-KA003028 в составе: K-Files, длина 28 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.

34. Набор VDHS-KA001031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #15, #20, #25, #30, #35, #40 - по 1 шт.;

35. Набор VDHS-KA002031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #45, #50, #55,

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

А.В. Самойлова

0155334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2024/24251

Лист 3

#60, #70, #80 - по 1 шт.;

36. Набор VDHS-KA003031 в составе: K-Files, длина 31 мм, размеры: #90, #100, #110, #120, #130, #140 - по 1 шт.;

37. Набор VDHS-BS001021 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 21 мм, размеры: #2 - 3 шт., #3 - 4 шт.; #4 - 3 шт.

38. Набор VDHS-BS002021 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 21 мм, размеры: #0 - 1 шт.; #1 - 1 шт.; #2 - 2 шт.; #3 - 2 шт.; #4, - 2 шт.; #5 - 1 шт.; #6 - 1 шт.

39. Набор VDHS-BS001025 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 25 мм, размеры: #2 - 3 шт.; #3 - 4 шт.; #4 - 3 шт.

40. Набор VDHS-BS002025 в составе: Пульпоэкстракторы с ручкой, длина 25 мм, размеры: #0 - 1 шт.; #1 - 1 шт.; #2 - 2 шт.; #3 - 2 шт.; #4, - 2 шт.; #5 - 1 шт.; #6 - 1 шт.

II. Эксплуатационная документация: - инструкция по применению в групповую упаковку - 1 шт./уп.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155335