



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24439

На медицинское изделие

Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной для сверления и шлифования зубов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рокада-Дент"

(ООО "Рокада-Дент"), Россия,

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

Производитель

«ДТЛ Дентал Экуипмент Меньюфекче Ко., Лтд.», КНР,

DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd., Unit 02-1, 2F, F3 Building,

Guangdong Xin Guang Yuan Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town,

Nanhai District, 528226 Foshan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

DTL Dental Equipment Manufacture Co., Ltd., Unit 02-1, 2F, F3 Building,

Guangdong Xin Guang Yuan Industrial Base, Lang Sha Luo Cun, Shishan Town,

Nanhai District, 528226 Foshan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-65911/100214 от 12.12.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2025 года № 99

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24439

Лист 1

На медицинское изделие

Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной для сверления и шлифования зубов, в вариантах исполнения:

1. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1, в составе:

1.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1 - 1 шт.

1.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.

1.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

1.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм - 1 шт.

2. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1K, в составе:

2.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1K - 1 шт.

2.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.

2.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

2.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм - 1 шт.

2.5. Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW - 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.5.1. Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW - 1 шт.

2.5.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).

2.5.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).

2.5.4. Гаечный ключ - 1 шт.

3. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1KL, в составе:

3.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1KL - 1 шт.

3.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.

3.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

3.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм - 1 шт.

3.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт. (при необходимости), в составе:

3.5.1. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт.

3.5.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).

3.5.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0156299

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24439

Лист 2

3.5.4. Гаечный ключ - 1 шт.

3.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KaVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт. (при необходимости), в составе:

3.6.1. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KaVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт.

3.6.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).

3.6.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).

3.6.4. Гаечный ключ - 1 шт.

4. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1LG, в составе:

4.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1LG - 1 шт.

4.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.

4.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

4.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм - 1 шт.

5. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2, в составе:

5.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2 - 1 шт.

5.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.

5.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

5.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.

6. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2K, в составе:

6.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2K - 1 шт.

6.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.

6.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.

6.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.

6.5. Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW - 1 шт. (при необходимости), в составе:

6.5.1. Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW - 1 шт.

6.5.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).

6.5.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).

6.5.4. Гаечный ключ - 1 шт.

7. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2KL, в составе:

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



А.В. Самойлова

0156300

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24439

Лист 3

- 7.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2KL - 1 шт.
7.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
7.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
7.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.
7.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.5.1. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт.
7.5.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).
7.5.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).
7.5.4. Гаечный ключ - 1 шт.
7.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KaVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.6.1. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KaVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт.
7.6.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).
7.6.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).
7.6.4. Гаечный ключ - 1 шт.
8. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2LG, в составе:
8.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2LG - 1 шт.
8.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
8.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
8.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.
9. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45, в составе:
9.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45 - 1 шт.
9.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
9.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
9.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.
10. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45K, в составе:
10.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45K - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0156301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24439

Лист 4

- 10.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
10.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
10.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.
10.5. Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW - 1 шт. (при необходимости), в составе:
10.5.1. Переходник быстросъемный 4-канальный с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q4KW - 1 шт.
10.5.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).
10.5.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).
10.5.4. Гаечный ключ - 1 шт.
11. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45KL, в составе:
11.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45KL - 1 шт.
11.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
11.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
11.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.
11.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт. (при необходимости), в составе:
11.5.1. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт.
11.5.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).
11.5.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).
11.5.4. Гаечный ключ - 1 шт.
11.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт. (при необходимости), в составе:
11.6.1. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт.
11.6.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).
11.6.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).
11.6.4. Гаечный ключ - 1 шт.
12. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP45LG, в составе:

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



А.В. Самойлова

0156302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24439

Лист 5

- 12.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP45LG - 1 шт.
12.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
12.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
12.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.
13. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP4, в составе:
13.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP4 - 1 шт.
13.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
13.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
13.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм - 1 шт.
14. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP4KL, в составе:
14.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP4KL - 1 шт.
14.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
14.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
14.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм - 1 шт.
14.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт. (при необходимости), в составе:
14.5.1. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа KaVo Multiflex /KaVo multiflex coupler Q6KW - 1 шт.
14.5.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).
14.5.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).
14.5.4. Гаечный ключ - 1 шт.
14.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт. (при необходимости), в составе:
14.6.1. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа KAVo Multiflex с LED генератором / KaVo Type 4-holes Quick Coupling Q4KLG - 1 шт.
14.6.2. Уплотнительное кольцо P19-6 - 2 шт. (при необходимости).
14.6.3. Уплотнительное кольцо P19-7 - 3 шт. (при необходимости).
14.6.4. Гаечный ключ - 1 шт.
15. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP1NL, в составе:
15.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP1NL - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0156303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24439

Лист 6

- 15.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
15.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
15.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 16 мм - 1 шт.
15.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа NSK / NSK coupler Q6NT (при необходимости) - 1 шт.
15.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа NSK с LED генератором / NSK Type 4-holes Quick Coupling Q4NTLG (при необходимости) - 1 шт.
16. Наконечник стоматологический DTL-dent высокоскоростной, модель HP2NL, в составе:
16.1. Наконечник стоматологический высокоскоростной HP2NL - 1 шт.
16.2. Игла, длиной 25,5 мм - 1 шт.
16.3. Инструкция по эксплуатации в бумажном и/или электронном виде - 1 шт.
16.4. Тестовый мандрен, диаметром 1,6 мм, длиной 19 мм - 1 шт.
16.5. Переходник быстросъемный 6-канальный с фиброоптикой с регулировкой подачи воды для наконечников типа NSK / NSK coupler Q6NT (при необходимости) - 1 шт.
16.6. Переходник быстросъемный 4-канальный для наконечников типа NSK с LED генератором / NSK Type 4-holes Quick Coupling Q4NTLG (при необходимости) - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156304