



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2017 года № ФСЗ 2012/11980

На медицинское изделие
Инструменты эндодонтические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea

Производитель
"ДиаДент Групп Интернейшнл", Республика Корея,
DiaDent Group International, 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28161 (363-951), Korea

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20512/70268 от 26.12.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2017 года № 10908
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2017 года № ФСЗ 2012/11980

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндодонтические с принадлежностями:

Инструменты эндодонтические:

1. Инструменты эндодонтические REAMER Nickel-Titanium (вид 147800).
2. Инструменты эндодонтические Reamers (вид 147800).
3. Инструменты эндодонтические K-FILE Nickel-Titanium (вид 147900).
4. Инструменты эндодонтические K-Files (вид 147900).
5. Инструменты эндодонтические H-FILE Nickel-Titanium (вид 147900).
6. Инструменты эндодонтические Hedstrom Files (вид 147900).
7. Инструменты эндодонтические Broaches Barbed (вид 336440).
8. Инструменты эндодонтические Spreaders (вид 147920).
9. Инструменты эндодонтические Pluggers (вид 147840).
10. Инструменты эндодонтические HELIX.04 (вид 147900).
11. Инструменты эндодонтические HELIX.06 (вид 147900).

Принадлежности

1. Диспенсер для ватных тампонов Cotton Roll Dispenser.
2. Диспенсер для ограничителей инструментов эндодонтических Endostop Dispenser в комплекте с ограничителями для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS.
3. Ограничители для эндодонтических инструментов ENDODONTIC STOPS.
4. Емкость стеклянная Medicament Bottle.
5. Емкость стеклянная Dappen Dish.
6. Модель канала Endo Training Bloc.
7. Органайзер для инструментов эндодонтических HELIX Organizer.
8. Органайзер для инструментов эндодонтических Glass Endo Organizer.
9. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Fingering в составе:
 - подставка (1 шт.),
 - кольца (3 шт.),
 - чашечки сменные (48 шт.),
 - кольца для чашечек (2 шт.),
 - губки сменные (48 шт.).
10. Подставка для инструментов эндодонтических Steri endo guard W/Ruler.
11. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Meter (Type A, Type B).
12. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Meter (Type Square).
13. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Grip (Mini).
14. Подставка для инструментов эндодонтических Endo Cleaner (Open).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Навлюков

0042190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2017 года

№ ФСЗ 2012/11980

Лист 2

15. Подставка для инструментов эндодонтических Canal Instrument Holder.
16. Подставка для инструментов эндодонтических Steri Bur Block w/ Cover (Type A, Type B, Type C, Type D, Type E).
17. Подставка для инструментов эндодонтических Bur Block (Type A, Type B, Type C).
18. Подставка для инструментов эндодонтических File Measure Set.
19. Линейка эндодонтическая Dia-Endoring.
20. Подставка для стеклянных емкостей MEDICAMENT BOTTLE STAND.
21. Эндобокс Endo Box Large Oblong (Type A, Type B, Type C, Type D, Type E).
22. Эндобокс Endo Box Large Combi.
23. Эндобокс Endo Box Dia Deluxe.
24. Эндобокс Endo Box Medium Combi.
25. Эндобокс Endo Box Medium Oblong (Type A, Type B).
26. Эндобокс Endo Box Medium Round.
27. Эндобокс Endo Box Medium Square.
28. Эндобокс Endo Box Small Square (Type A, Type B).
29. Эндобокс Endo Box Small Round (Type A, Type B).
30. Эндобокс Endo Box Small Oblong - 6 Compt.
31. Эндобокс Endo Box Small Combi (Type A, Type B, Type C, Type D, Type E, Type F, Type G, Type H, Type I).

Место производства:

1. Tianjin Diadent Co., Ltd., Jiazhuangzi Cun, Dasi Zhen, Xiqing Qu, 300385 Tianjin City, China.
2. Peng Lim Enterprise Co., Ltd., No.42, Wan Xing St., San Min Dist., Kaohsiung, 807 Taiwan.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042184