



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21255

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Еврофайл" (ООО "Еврофайл"),
Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 46, этаж 5, пом. 523

Производитель

"Шенжен Перфект Медисал Инструменте Ко., Лтд", Китай,
Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd., 1st Floor, Building C, No. 3,
Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road, Longgang District, Shenzhen,
518100 Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

Shanwei Perfect Medical Instruments Co., LTD., N 29, South side of Sanhe Road,
West District, Hongcaoyuan District, High-tech Zone, Shanwei, 516600 Guangdong,
P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-57725/71393 от 05.09.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073512

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21255

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile,

в вариантах исполнения:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель 3D FILES, размерный ряд: S30, F25, F30, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 3 шт., 6 шт.

II. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель 3D FILES BLUE, размерный ряд: S30, F25, F30, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 3 шт., 6 шт.

III. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель MG3, размерный ряд: 17/12, 20/10, 12/VT, 16/VT, 16/02, 18/05, 19/02, 20/04, 25/06, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04, длиной (L): 19 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 4 шт., 6 шт.

IV. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель MG3 II, размерный ряд: 17/08, 17/10, 20/10, 30/08, 10/04, 15/03, 20/04, 25/04, 25/06, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04, 50/04, 55/04, 55/06, 60/02, 70/02, длиной (L): 19 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 4 шт., 6 шт.

V. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Kiddo, размерный ряд: 15/04, 20/04, 25/04, длиной (L): 16 мм, никель-титан, в блистере - 4 шт.

VI. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper, размерный ряд: 45/04, 50/04, 60/04, длиной (L): 25 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере - 4 шт., 6 шт.

VII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper Blue, размерный ряд: 45/04, 50/04, 60/04, длиной (L): 25 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере - 4 шт., 6 шт.

VIII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper Retreatment Files, размерный ряд: R15/05, R25/05, длиной (L): 21 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере - 6 шт.

IX. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель T-Flex, размерный ряд: 20/10, 25/17, 10/02, 10/03, 10/04, 10/05, 10/06, 13/02, 13/03, 15/02, 15/03, 15/04, 15/05, 15/06, 17/02, 17/03, 18/06, 19/03, 20/02, 20/03, 20/04, 20/05, 20/06, 25/02, 25/03, 25/04, 25/05, 25/06, 30/02, 30/03, 30/04, 30/05, 30/06, 35/02, 35/03, 35/04, 35/05, 35/06, 40/02, 40/03, 40/04, 40/05, 40/06, 45/02, 45/03, 45/04, 45/05, 45/06, 50/02, 50/03, 50/04, 50/05, 50/06, 55/02, 55/03, 55/04, 60/02, 70/02, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 3 шт., 4 шт., 5 шт.

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

А.В. Самойлова

0129225

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21255

Лист 2

X. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель UltraGlider, размер: 16/02, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 3 шт., 6 шт.

XI. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель UltraNatomy, размерный ряд: OF Glider, Prime, Small, Medium, длиной (L): 16 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 3 шт., 6 шт.

XII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Ultratapers Gold, размерный ряд: D1, D2, D3, длиной (L): 16 мм, 18 мм, 22 мм, никель-титан, в блистере - 6 шт.

XIII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Ultrataper Next, размерный ряд: X1, X2, X3, X4, X5, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере - 3 шт., 6 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129224