



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/11509

от 03 февраля 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЭнТиАй- Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструментс", Германия,
NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments, D-07768 Kahla Im Camisch 3,
Germany**

и подтверждает, что медицинское изделие

**Инструменты стоматологические эндодонтические с принадлежностями
производства**

**"ЭнТиАй- Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструментс", Германия,
NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments, D-07768 Kahla Im Camisch 3,
Germany**

место производства:

D-07768 Kahla Im Camisch 3, Germany

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 3370

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 39405 от 30.09.2011

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года № 259-Пр/12

и приказом от 03 октября 2013 года № 5483-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/11509

Инструменты стоматологические эндодонтические.

1. Каналорасширители:

- Gates, диаметром от 0,2 мм до 2,5 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- Peeso, диаметром от 0,3 мм до 2,7 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- Root canal drill, диаметром от 0,3 мм до 2,9 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- K-Reamer, диаметром от 0,03 мм до 2,8 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- K-File, диаметром от 0,03 мм до 2,8 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- H-File, диаметром от 0,03 мм до 2,8 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- Root Facer, диаметром от 0,3 мм до 2,4 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- Roughening, диаметром от 0,3 мм до 1,4 мм - не более 100 шт. в упаковке.

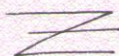
2. Каналонаполнители:

- со спиралью безопасности, диаметром от 0,15 мм до 1,4 мм - не более 100 шт. в упаковке.
- без спирали безопасности, диаметром от 0,15 мм до 1,4 мм - не более 100 шт. в упаковке.

3. Пульпоэкстракторы, диаметром от 0,1 мм до 1,2 мм - не более 100 шт. в упаковке.

4. Принадлежности:

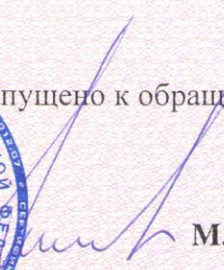
- 4.1. Ключ торцевой "Socket Wrench", размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 - не более 100 шт. в упаковке.
- 4.2. Калибратор глубины, длина от 8 мм до 18 мм - не более 100 шт. в упаковке.



Приказом от 03 октября 2013 года № 5483-Пр/10 от 03.10.2013 г. разрешено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
03 февраля 2012 года**



 М.А. Мурашко

0003468