



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06052

На медицинское изделие

**Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала
NiTi «ФлексМастер» в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Производитель

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

**Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Номер регистрационного досье № 79357 от 19.11.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2010 года № 584-Пр/10
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15509 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0029320

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06052

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi «ФлексМастер» в наборах и отдельных упаковках:

I. Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi "ФлексМастер" в наборах:

1. Базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit):

- инструменты "ФлексМастер", длина (length): 21 мм, 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 020-030 - 10 шт.;
- инструмент "Интрофайл" (Introfile) - 1 шт.;
- инструмент "Ц-Пилот Файл" (C-Pilot File) - 1 шт.;
- блок контрольных наклеек (Control sticker) - 1 шт.;
- инструкция - 1 шт.

2. Стартовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Starter Kit):

- базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit), длина (length) 21 мм - 1 шт.;
- базовый набор "ФлексМастер" (FlexMaster Basic Kit), длина (length) 25 мм - 1 шт.;
- бокс для инструментов "ФлексМастер" (FlexMaster System Box) - 1 шт.;
- блок тренировочный пластиковый (Plastic training block) - 3 шт.;
- файл "Кеа ЭДТА" (File Care EDTA) - 2 шт. х 3 мл.

3. Набор "ФлексМастер Ассистент 28" (FlexMaster Assistant 28):

- инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments); длина (length) 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 060, 070; стерильные, фасованные в блистеры - 28 шт. по 6 инструментов;
- инструмент "Интрофайл" (Introfile) - 1 шт.;
- инструменты "Ц-Пилот Файл" (C-Pilot Files), длина (length) 25 мм; размер (size): 006-015; стерильные, фасованные в блистеры - 5 шт. по 6 инструментов.

4. Набор "ФлексМастер Ассистент 16" (FlexMaster Assistant 16):

- инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments); длина (length) 25 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 020, 025, 030, 035; стерильные, фасованные в блистеры - 16 шт. по 6 инструментов;
- инструмент "Интрофайл" (Introfile) - 1 шт.;
- инструменты "С-Пилот Файл", длина 25 мм; размер (size): 006-015; стерильные, фасованные в блистеры - 5 шт. по 6 инструментов.

II. Инструменты механические вращающиеся для обработки корневого канала NiTi

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15509 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0032484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/06052

Лист 2

"ФлексМастер" в отдельных упаковках:

1. Интрофайлы "ФлексМастер" (FlexMaster Introfails), стерильные, фасованные в блистеры по 6 шт.; длина (length) 19 мм; размер (size) 022.
2. Инструменты "ФлексМастер" (FlexMaster Instruments), стерильные, фасованные в блистеры по 6 шт.; длина (length): 21 мм, 25 мм, 31 мм; конусность (taper): 02, 04, 06; размер (size): 015, 020, 025, 030, 035, 040, 045, 050, 060, 070; ассорти (ass): 020-045.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15509 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0032485