



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2018/7344

На медицинское изделие  
Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОФАЙЛ"  
(ООО "ЕВРОФАЙЛ"), Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 46, этаж 5,  
пом. 523

Производитель  
"Шеньчжэнь Перфект Медикал Инструментс 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  
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

Номер регистрационного досье № РД-22529/33143 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4338  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035932

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7344

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в наборах,**  
в следующих вариантах исполнения:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files (вид 147900):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

7. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

8. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

9. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

10. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

11. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

12. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

13. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

14. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

15. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

16. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile K-Files в наборе:  
размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

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

**М.А. Мурашко**

0047437

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7344

Лист 2

II. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files (вид 147900):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

7. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

8. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

9. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

10. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

11. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

12. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

13. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

14. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

15. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

16. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile H-Files в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

III. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers (вид 147900):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.

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

**М.А. Мурашко**

0047438

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7344

Лист 3

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  7. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  8. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 15, 20, 25, 30, 35, 40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  9. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  10. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  11. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  12. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  13. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  14. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 28 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  15. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  16. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Reamers в наборе: размер 45, 50, 55, 60, 70, 80, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
- IV. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Hand Use (вид 147900):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Hand Use в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Hand Use в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

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

**М.А. Мурашко**

0047439

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7344

Лист 4

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Hand Use в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
- V. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Hand (вид 147900):
1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Hand в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Hand в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Hand в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
- VI. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills (вид 147830):
1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills в наборе: размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills в наборе: размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
- VII. VII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers (вид 147830):
1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers в наборе: размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, длина 28 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
  2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers в наборе: размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, длина 32 мм, сталь, 6 шт. в упаковке.
- VIII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Engine Use (вид 147830):
1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Engine Use в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Engine Use в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Engine Use в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
  4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Ultratapers Engine Use в наборе: размер D1 - 2 шт., D2 - 2 шт., D3 - 2 шт., никель-титан, 6 шт. в упаковке.
- IX. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Engine (вид 147830):

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

**М.А. Мурашко**

0047440

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7344

Лист 5

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Engine в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Engine в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile SuperFile (Heat Activation) Engine в наборе: размер S1, S2, F1, F2, F3, SX, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

X. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files (вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DK-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

XI. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files (вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 04-35, 04-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile DH-Files в наборе: размер 06-15, 06-20, 06-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

XII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files

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

**М.А. Мурашко**

0047441

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7344

Лист 6

(вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files в наборе: размер 21, 25, 40, длина 21 мм, никель-титан, 3 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files в наборе: размер 21, 25, 40, длина 25 мм, никель-титан, 3 шт. в упаковке.
3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile To&Fro Files в наборе: размер 21, 25, 40, длина 31 мм, никель-титан, 3 шт. в упаковке.

XIII. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files  
(вид 147830):

1. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 04-10 - 2 шт., 05-15 - 2 шт., 06-20 - 2 шт., длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 04-10 - 2 шт., 05-15 - 2 шт., 06-20 - 2 шт., длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 04-10 - 2 шт., 05-15 - 2 шт., 06-20 - 2 шт., длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
4. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 06-25 - 2 шт., 05-30 - 1 шт., 04-35 - 1 шт., 04-40 - 1 шт., 07-25 - 1 шт., длина 21 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
5. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 06-25 - 2 шт., 05-30 - 1 шт., 04-35 - 1 шт., 04-40 - 1 шт., 07-25 - 1 шт., длина 25 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.
6. Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile MultiTaper Files в наборе: размер 06-25 - 2 шт., 05-30 - 1 шт., 04-35 - 1 шт., 04-40 - 1 шт., 07-25 - 1 шт., длина 31 мм, никель-титан, 6 шт. в упаковке.

£



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047442