



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2012 года № ФСЗ 2012/12918

На медицинское изделие

**Инструменты эндодонтические в наборах и отдельных упаковках,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Ультрадент Продактс, Инк.», США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Производитель

«Ультрадент Продактс, Инк.», США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Место производства медицинского изделия

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № 21424 от 26.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2012 года № 1871-Пр/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15362 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029142

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2012 года № ФСЗ 2012/12918

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты эндодонтические в наборах и отдельных упаковках,
с принадлежностями:**

Инструменты эндодонтические в наборах:

1. Набор UniCore Post & Drill Size #0 Kit в составе:

- дрель Drill - # 0 - 1 шт.
- штифты Posts - # 0 - 5 шт.

2. Набор UniCore Post & Drill Starter Kit в составе:

- дрель Drill - # 1 - 1 шт.
- штифты Posts - # 1 - 5 шт.
- дрель Drill - # 2 - 1 шт.
- штифты Posts - # 2 - 5 шт.

3. Набор UniCore Post System в составе:

- 1 дрель с 5 штифтами # 1 - 1 шт. (1 - Size 1 drill with 5 posts).
- 1 дрель с 5 штифтами # 2 - 1 шт. (1 - Size 2 drill with 5 posts).
- 1 дрель с 5 штифтами # 3 - 1 шт. (1 - Size 3 drill with 5 posts).
- 1 дрель с 5 штифтами # 4 - 1 шт. (1 - Size 4 drill with 5 posts).

4. Набор UNICORE ANALOG KIT в составе:

- штифты # 1-4 - 32 шт. (32 - ea Sizes 1-4).

5. Набор TiLOS Patient Long RediPack (28-31mm) Kit в составе:

- #15 Stainless Steel Hand File - стальной файл.
- #20 Stainless Steel Hand File - стальной файл.
- #2 Stainless Steel Shaping File - стальной формирующий файл.
- #3 Stainless Steel Shaping File - стальной формирующий файл.
- #25/.08 Taper NiTi Transitional File - нити промежуточный файл.
- #25/.04 Taper NiTi Transitional File - нити промежуточный файл.

6. Набор TiLOS Patient Medium RediPack (24-27mm) Kit в составе:

- #15 Stainless Steel Hand File - стальной файл.
- #20 Stainless Steel Hand File - стальной файл.
- #2 Stainless Steel Shaping File - стальной формирующий файл.
- #3 Stainless Steel Shaping File - стальной формирующий файл.
- #25/.08 Taper NiTi Transitional File - нити промежуточный файл.
- #25/.04 Taper NiTi Transitional File - нити промежуточный файл.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15362 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0031413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2012 года № ФСЗ 2012/12918

Лист 2

7. Набор TiLOS Patient Short RediPack Kit в составе:

- #15 Stainless Steel Hand File - стальной файл.
- #20 Stainless Steel Hand File - стальной файл.
- #2 Stainless Steel Shaping File - стальной формирующий файл.
- #3 Stainless Steel Shaping File - стальной формирующий файл.
- #25/.08 Taper NiTi Transitional File - нити промежуточный файл.
- #25/.04 Taper NiTi Transitional File - нити промежуточный файл.

Инструменты эндодонтические в отдельных упаковках:

1. Дриль #0 - Unicore Drill Size #0 Refill - 1 шт.
2. Дриль #1 - Unicore Drill Size #1 Refill - 1 шт.
3. Дриль #2 - Unicore Drill Size #2 Refill - 1 шт.
4. Дриль #3 - Unicore Drill Size #3 Refill - 1 шт.
5. Дриль #4 - Unicore Drill Size #4 Refill - 1 шт.
6. Штифты #0 UniCore Post Size #0 Refill - 5 шт.
7. Штифты #1 UniCore Post Size #1 Refill - 5 шт.
8. Штифты #2 UniCore Post Size #2 Refill - 5 шт.
9. Штифты #3 UniCore Post Size #3 Refill - 5 шт.
10. Штифты #4 UniCore Post Size #4 Refill - 5 шт.

Принадлежности:

- чехлы защитные VALO Barrier Sleeve Refill - 500 шт.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15362 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031412