



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20237

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

"Шэньчжэнь Перфект Медикал 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

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-53716/103938 от 22.12.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2023 года № 3047
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070941

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20237

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile To&Fro размер Small (.07/20), Primary (.07/25), Medium (.06/35), Large (.05/45) длина 21, 25, 31 мм, никель-титан - 3, 6 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Multitaper размер 04-10, 05-15, 06-20, 06-25, 05-30, 04-35, 04-40, 07-25, 06-30, 06-35, 06-40, R05-25, R05-15, 04-15, 04-20, 04-25, 04-30 длина 21, 25, 31 мм, WP 16, WP 21 никель-титан - 6 шт. в упаковке.
3. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Multitaper Blue Heat Activation размер 04-10, 04-15, 04-20, 04-25, 04-30, 05-15, 06-20, 06-25, 05-30, 04-35, 04-40, 07-25, 06-30, 06-35, 06-40, длина 21,25, 31 мм, WP 16, WP21 никель-титан - 6 шт. в упаковке.
4. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile UltraRec размер R25, R40, R50, длина 21, 25,31 мм, никель-титан - 4, 6 шт. в упаковке.
5. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile UltraRec Blue Heat Activation размер R25, R40, R50 длина 21,25, 31 мм, никель-титан - 4, 6 шт. в упаковке.
6. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile Ultratapers Gold размер SX, S1, S2, F1, F2, F3, F4, F5 длина 19, 21, 25, 31 мм, никель-титан - 6 шт. в упаковке.

II. Инструкция по использованию - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122470