



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5354**

На медицинское изделие
**Инструменты Mtwo эндодонтические механические NiTi
для обработки корневых каналов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ВДВ ГмбХ", Германия,
VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany**

Производитель
**"ВДВ ГмбХ", Германия,
VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15397/84697 от 28.01.2017

Вид медицинского изделия 330840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 976
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0029857

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5354

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты Mtwo эндодонтические механические NiTi для обработки корневых каналов:

I. Инструменты системы Mtu NiTi (Mtwo NiTi):

1. Стерильные (sterile) и нестерильные, фасованные (в блистерах по 6 шт.) и нефасованные. Рабочая длина и конусность (ref.):
0234 (рабочая длина 16 мм, конусность 04), 0235 (рабочая длина 16 мм, конусность 05),
0236 (рабочая длина 16 мм, конусность 06), 0237 (рабочая длина 16 мм, конусность 07),
1234 (рабочая длина 21 мм, конусность 04), 1235 (рабочая длина 21 мм, конусность 05),
1236 (рабочая длина 21 мм, конусность 06), 1237 (рабочая длина 21 мм, конусность 07);
ассорти (ass.):
0230 (рабочая длина 16 мм, конусность 04, 05, 06, 07),
1230 (рабочая длина 21 мм, конусность 04, 05, 06, 07).

Длина (length) 21 мм, 25 мм, 31 мм.

Размер по ISO (size): 010, 015, 020, 025, 030, 035, 040; ассорти (ass.): 456, 457.

2. Эндотренинг блоки (endotraining blocks) нефасованные и фасованные по 3 шт.

II. Наборы:

1. Базовый набор инструментов системы Mtu (Mtwo Basic Kit):

- инструменты системы Mtu NiTi (Mtwo NiTi) (два блистера по 6 шт).

Рабочая длина и конусность (ref.) 1230 (рабочая длина 21мм, конусность 04, 05, 06, 07).

Длина (length) 25 мм. Размер по ISO (size) ассорти (ass.): 456, 457;

- эндотренинг блок (endotraining block) - 3 шт.;

- компакт-диск (CD) с обучающей анимацией.

2. Стартовый набор инструментов системы Mtu (Mtwo Starter Kit):

- базовый набор инструментов системы Mtu (Mtwo Basic Kit);

- бокс инструментальный Mtu (Mtwo Instrument Box);

- смазка для файлов Файл Кеа ЕДТА (FileCare® EDTA) - 2x3 мл.

III. Бокс инструментальный Mtu (Mtwo Instrument Box).

IV. Место производства:

1. VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munchen, Germany.

2. MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING S.A.R.L., Chemin du Verger 3,
1338 Ballaigues, Switzerland.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0030271