



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.0C50.003930

Срок действия с 13.10.2023г. по 12.10.2026г.



**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»  
(ИНН 9703113999) Адрес: Москва, Столярный пер, д. 2, помещ. 4/п ком. 8. Аттестат аккредитации  
РОСС RU.31529.04ИЖСО.0C50 от 22.11.22 г. до 21.11.2025 г [icok30@mail.ru](mailto:icok30@mail.ru)

## ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, см.  
приложение. Серийный выпуск

код ОКПД 2  
32.50.13.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-  
2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-  
12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р  
ИСО 7405-2011, ГОСТ 31576-2012

код ТН ВЭД  
9018

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd."

Юридический адрес: 1st Floor, Building C, No. 3, Jixia Zao He Keng Industrial Zone, Nanwan Road,  
Longgang District, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "ЕВРОФАЙЛ". ОГРН 1187746202247.

Юридический адрес: 115230, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НАГОРНЫЙ,  
Ш ВАРШАВСКОЕ, Д. 46 СТР. 6, телефон: +7 (495) 540-58-95

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 21104 от 04.10.2023г.

Выданный ИЛ «ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ» РОСС RU.32365.04СТСО.ИЦ15 до 16 февраля  
2026 г.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

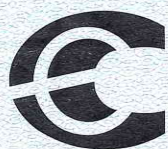


Руководитель органа

Пожидаева О.А.

Эксперт

Смолин М.С.



# ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.0С50.003930

КОД ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации по которой выпускается продукция
32.50.13.190	<p>Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile</p> <p>I. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель 3D FILES, размерный ряд: S30, F25, F30, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;</p> <p>II. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель 3D FILES BLUE, размерный ряд: S30, F25, F30, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;</p> <p>III. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель MG3, размерный ряд: 17/12, 20/10, 12/VT, 16/VT, 16/02, 18/05, 19/02, 20/04, 25/06, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04, длиной (L): 19 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;</p> <p>IV. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель MG3 II, размерный ряд: 17/08, 17/10, 20/10, 30/08, 10/04, 15/03, 20/04, 25/04, 25/06, 30/04, 35/04, 40/04, 45/04, 50/04, 55/04, 55/06, 60/02, 70/02, длиной (L): 19 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;</p> <p>V. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Kiddo, размерный ряд: 15/04, 20/04, 25/04, длиной (L): 16 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт.;</p> <p>VI. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper, размерный ряд: 45/04, 50/04, 60/04, длиной (L): 25 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;</p> <p>VII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper Blue, размерный ряд: 45/04, 50/04, 60/04, длиной (L): 25 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере – 4 шт., 6 шт.;</p> <p>VIII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Multitaper Retreatment Files, размерный ряд: R15/05, R25/05, длиной (L): 21 мм, рабочая длина (WP): 16 мм, никель-титан, в блистере – 6 шт.;</p> <p>IX. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель T-Flex, размерный ряд: 20/10, 25/17, 10/02, 10/03, 10/04, 10/05, 10/06, 13/02, 13/03, 15/02, 15/03, 15/04, 15/05, 15/06, 17/02, 17/03, 18/06, 19/02, 19/03, 20/02, 20/03, 20/04, 20/05, 20/06, 25/02, 25/03, 25/04, 25/05, 25/06, 30/02, 30/03, 30/04, 30/05, 30/06, 35/02, 35/03, 35/04, 35/05, 35/06, 40/02, 40/03, 40/04, 40/05, 40/06, 45/02, 45/03, 45/04, 45/05, 45/06, 50/02, 50/03, 50/04, 50/05, 50/06, 55/02, 55/03, 55/04, 60/02, 70/02, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 4 шт., 5 шт.;</p> <p>X. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель UltraGlider, размер: 16/02, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;</p> <p>XI. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель UltraNatomy, размерный ряд: OF, Glider, Prime, Small, Medium, длиной (L): 16 мм, 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.;</p> <p>XII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Ultratapers Gold, размерный ряд: D1, D2, D3, длиной (L): 16 мм, 18 мм, 22 мм, никель-титан, в блистере – 6 шт.;</p> <p>XIII. Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile, модель Ultrataper Next, размерный ряд: X1, X2, X3, X4, X5, длиной (L): 21 мм, 25 мм, 31 мм, никель-титан, в блистере – 3 шт., 6 шт.</p>	<p>ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770- 2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р ИСО 7405-2011, ГОСТ 31576-2012</p>



Руководитель органа

*O. Tone*

Пожидаева О.А.

Эксперт

*Смолин*

Смолин М.С.