



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17821

На медицинское изделие

**Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов  
по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Геософт Дент"**

(АО "Геософт Дент"), Россия,

129090, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пер. Васнецова,  
д. 7, этаж цокольный, оф. А16

Производитель

**Акционерное общество "Геософт Дент"**

(АО "Геософт Дент"), Россия,

129090, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский,  
пер. Васнецова, д. 7, этаж цокольный, оф. А16

Место производства медицинского изделия

**АО "Геософт Дент", Россия, 129090, Москва, пер. Васнецова, д. 7, пом. №№ А01,  
А02, А03, А04, А05, А06, А07, А08 (включая складское помещение объемом 16  
паллета/мест), А12, А13, А14, А16**

Номер регистрационного досье № РД-48546/98421 от 18.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6682  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0064302

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17821

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов по ТУ 32.50.11-031-56755207-2021, в составе:**

I. Инструмент эндодонтический машинный, варианты исполнения:

1. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Safe opener: 490 200 889 160 031 размер 17/14 - 1, 6, 12, 18 шт./уп.
2. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Glyde Master: 490 200 948 250 022 размер 25/15 - 1, 6, 12, 18 шт./уп.
3. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы R-shaper: 490 200 917 214 020 размер S1, 490 200 917 254 020 размер S1, 490 200 917 314 020 размер S1, 490 200 917 214 025 размер S2, 490 200 917 254 025 размер S2, 490 200 917 314 025 размер S2, 490 200 917 214 030 размер S3, 490 200 917 254 030 размер S3, 490 200 917 314 030 размер S3, 490 200 917 216 025 размер S4, 490 200 917 256 025 размер S4, 490 200 917 316 025 размер S4 - 6, 12, 18 шт./уп.
4. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы S-flexi: 490 200 948 214 020 размер 20/04, 490 200 948 254 020 размер 20/04, 490 200 948 314 020 размер 20/04, 490 200 948 214 025 размер 25/04, 490 200 948 254 025 размер 25/04, 490 200 948 314 025 размер 25/04, 490 200 948 214 030 размер 30/04, 490 200 948 254 030 размер 30/04, 490 200 948 314 030 размер 30/04, 490 200 948 214 035 размер 35/04, 490 200 948 254 035 размер 35/04, 490 200 948 314 035 размер 35/04, 490 200 948 216 025 размер 25/06, 490 200 948 256 025 размер 25/06, 490 200 948 316 025 размер 25/06 - 6, 12, 18 шт./уп.
5. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Kid: 490 200 917 174 025 размер 25/04, 490 200 917 176 025 размер 25/06, 490 200 917 174 030 размер 30/04, 490 200 917 194 040 размер 40/04 - 4, 8, 12 шт./уп.
6. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Gold-Taper: 490 200 917 190 018 размер SX, 490 200 917 250 018 размер S1, 490 200 917 210 020 размер S2, 490 200 917 250 020 размер S2, 490 200 917 310 020 размер S2, 490 200 917 217 028 размер F1, 490 200 917 257 028 размер F1, 490 200 917 317 028 размер F1, 490 200 917 218 029 размер F2, 490 200 917 258 029 размер F2, 490 200 917 318 029 размер F2, 490 200 917 219 034 размер F3, 490 200 917 259 034 размер F3, 490 200 917 319 034 размер F3 - 6, 12, 18 шт./уп.
7. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы ReaTreat-file: 490 200 917 227 020 размер RB - 6, 12, 18 шт. в упаковке;
8. Инструмент эндодонтический машинный для обработки корневых каналов, тип NiTi, файлы Rec-file: 490 200 945 217 022 размер R25, 490 200 945 257 022 размер R25, 490 200 945 317 022 размер R25, 490 200 945 216 035 размер R35, 490 200 945 256 035 размер R35, 490 200 945 316 035 размер R35 - 4, 8, 12 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

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

  
**А.В. Самойлова**

0105454