



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21031

На медицинское изделие

Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации "Healtex®"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Протеко"

(АО "Протеко"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, к. 1, лит. И

Производитель

Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд., Республика Корея,

C-K DENTAL IND.CO., LTD., 88-50, Sudo-Ro, Bucheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Место производства медицинского изделия

C-K DENTAL IND.CO., LTD., , 88-50, Sudo-Ro, Bucheon-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-57237/48320 от 02.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5909
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073179

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21031

Лист 1

На медицинское изделие

Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации "Healtex®", варианты исполнения:

1. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» с отверстием типа "полка" 27G (0,4 мм x 32 мм) - 25 шт./уп.
2. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 25G (0,5 мм x 25 мм) - 25 шт./уп.
3. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 25G (0,5 мм x 32 мм) - 25 шт./уп.
4. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 27G (0,4 мм x 25 мм) - 25 шт./уп.
5. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 27G (0,4 мм x 32 мм) - 25 шт./уп.
6. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 30G (0,3 мм x 25 мм) - 25 шт./уп.
7. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 30G (0,3 мм x 32 мм) - 25 шт./уп.
8. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 25G (0,5 мм x 25 мм) - 25 шт./уп.
9. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация, 25G (0,5 мм x 32 мм) - 25 шт./уп.
10. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 27G (0,4 мм x 25 мм) - 25 шт./уп.
11. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 27G (0,4 мм x 32 мм) - 25 шт./уп.
12. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 30G (0,3 мм x 25 мм) - 25 шт./уп.
13. Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 30G (0,3 мм x 32 мм) - 25 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132129