



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21255

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

**"Шенжен Перфект Медисал Инструментс 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

**Shanwei Perfect Medical Instruments Co., LTD., N 29, South side of Sanhe Road,  
West District, Hongcaoyuan District, High-tech Zone, Shanwei, 516600 Guangdong,  
P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-57725/71393 от 05.09.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6784  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

**0073512**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21255

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструмент стоматологический эндодонтический стерильный Eurofile,**

в вариантах исполнения:

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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, 19/03, 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.

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

**А.В. Самойлова**

**0129225**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21255

Лист 2

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.

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.

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.

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.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129224