



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11318

от 26 декабря 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструменте", Германия,
NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments, D-07768 Kahla Im Camisch 3,
Germany

и подтверждает, что медицинское изделие
Инструменты стоматологические вращающиеся
производства

"ЭнТиАй-Кала ГмбХ Ротари Дентал Инструменте", Германия,
NTI-Kahla GmbH Rotary Dental Instruments, D-07768 Kahla Im Camisch 3,
Germany

место производства:

D-07768 Kahla Im Camisch 3, Germany

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3370

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 37653 от 16.09.2011

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2011 года № 8511-Пр/11

и приказом от 03 октября 2013 года № 5483-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2011/11318

Инструменты стоматологические вращающиеся:

1. Боры алмазные типа: FG, FGM, FGL, FGXL, RA, RAL, RAXL, HP, HPK, диаметром от 0,5мм до 13,0мм - не более 100 шт. в упаковке.
2. Боры твердосплавные типа: FG, FGL, FGXL, FGXXL, RA, RAL, RAXL, HP, HPL, диаметром от 0,2мм до 11,0мм - не более 100 шт. в упаковке.
3. Боры керамические типа FG, диаметром от 0,5мм до 3,5мм - не более 100 шт. в упаковке.
4. Фрезы твердосплавные типа HP, HPL, HPK, диаметром от 0,8мм до 8,0мм - не более 100 шт. в упаковке.
5. Диски алмазные типа HP, диаметром от 5,0мм до 65,0мм - не более 100 шт. в упаковке.
6. Дискодержатели для алмазных дисков типа HP - не более 100 шт. в упаковке.

З

Приказом от 03 октября 2013 года № 548-ФЗ от 03.10.2013 г. разрешено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
26 декабря 2011 года



М.А. Мурашко

0003466