stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года № РЗН 2025/25524

На медицинское изделие
Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Главстомпост" (ООО "Главстомпост"), Россия, 140402, Московская область, г.о. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

Производитель
"Фошань КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Foshan SOCO Precision Instrument Co., Ltd., 3-5 FL. Bldg 4, District A and 5 FL. Bldg 3, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base, Luocun, Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, 528226 Guangdong, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-67218/107918 от 13.02.2025**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2025 года № 3519
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0082809

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года № РЗН 2025/25524

На медицинское изделие
Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования, в вариантах исполнения:
I. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, варианты исполнения:
1. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot - 6 шт./блистер, в составе:
- размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер 12/02, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 16/02, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 18/05, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 30/04, длина 21 мм - 1 шт.
2. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер 12/02, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 16/02, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 18/05, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 30/04, длина 25 мм - 1 шт.
3. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер 17/12, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер 12/02, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 16/02, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 18/05, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 30/04, длина 31 мм - 1 шт.
4. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 17/12, длина 19 мм - 6 шт. /блистер.
5. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 12/02, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
6. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 16/02, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
7. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 18/05, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
8. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
9. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161417

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25524**

10. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 12/02, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
11. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 16/02, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
12. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 18/05, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
13. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
14. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 30/04, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
15. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 12/02, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
16. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 16/02, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
17. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 18/05, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
18. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
19. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Pilot, размер 30/04, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.

II. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, варианты исполнения:

1. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер 19/02, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 20/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 25/04, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 35/04, длина 21 мм - 1 шт.

2. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер 19/02, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 20/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 25/04, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 35/04, длина 25 мм - 1 шт.

3. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер 17/08, длина 19 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161418

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25524**

- размер 19/02, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 20/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 25/04, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 35/04, длина 31 мм - 1 шт.

4. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 17/08, длина 19 мм - 6 шт. /блистер.
5. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 19/02, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
6. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 20/04, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
7. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
8. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 25/06, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
9. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 35/04, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
10. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 19/02, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
11. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 20/04, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
12. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 25/04, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
13. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 25/06, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
14. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 35/04, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
15. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 19/02, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
16. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 20/04, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
17. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 25/04, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
18. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 25/06, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
19. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Flexi, размер 35/04, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.

III. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Baby, варианты исполнения:

1. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Baby - 4 шт. /блистер, в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161419

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25524**

- размер 17/08, длина 10 мм - 1 шт.;
- размер 20/04, длина 16 мм - 1 шт.;
- размер 25/04, длина 16 мм - 1 шт.;
- размер 30/04, длина 16 мм - 1 шт.

2. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Baby, размер 17/08, длина 10 мм - 4 шт. /блистер.
3. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Baby, размер 20/04, длина 16 мм - 4 шт. /блистер.
4. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Baby, размер 25/04, длина 16 мм - 4 шт. /блистер.
5. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Baby, размер 30/04, длина 16 мм - 4 шт. /блистер.

IV. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, варианты исполнения:

1. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One - 3 шт. /блистер, в составе:
- размер 20/06, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 25/06, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер 35/06, длина 21 мм - 1 шт.

2. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One - 3 шт. /блистер, в составе:
- размер 20/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 25/06, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер 35/06, длина 25 мм - 1 шт.

3. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One - 3 шт. /блистер, в составе:
- размер 20/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 25/06, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер 35/06, длина 31 мм - 1 шт.

4. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 20/06, длина 21 мм - 3 шт. /блистер.
5. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 25/06, длина 21 мм - 3 шт. /блистер.
6. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 35/06, длина 21 мм - 3 шт. /блистер.
7. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 20/06, длина 25 мм - 3 шт. /блистер.
8. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 25/06, длина 25 мм - 3 шт. /блистер.
9. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 35/06, длина 25 мм - 3 шт. /блистер.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161420

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25524**

10. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 20/06, длина 31 мм - 3 шт. /блистер.
11. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 25/06, длина 31 мм - 3 шт. /блистер.
12. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-One, размер 35/06, длина 31 мм - 3 шт. /блистер.

V. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, варианты исполнения:

1. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер S1, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер S2, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер F1, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер F2, длина 21 мм - 1 шт.;
- размер F3, длина 21 мм - 1 шт.

2. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер S1, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер S2, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер F1, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер F2, длина 25 мм - 1 шт.;
- размер F3, длина 25 мм - 1 шт.

3. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super - 6 шт. /блистер, в составе:
- размер SX, длина 19 мм - 1 шт.;
- размер S1, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер S2, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер F1, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер F2, длина 31 мм - 1 шт.;
- размер F3, длина 31 мм - 1 шт.

4. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер SX, длина 19 мм - 6 шт. /блистер.
5. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер S1, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
6. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер S2, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
7. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F1, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
8. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161421

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25524**

использования C-Rotary Super, размер F2, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
9. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F3, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.
10. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер S1, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
11. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер S2, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
12. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F1, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
13. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F2, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
14. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F3, длина 25 мм - 6 шт. /блистер.
15. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер S1, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
16. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер S2, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
17. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F1, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
18. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F2, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
19. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования C-Rotary Super, размер F3, длина 31 мм - 6 шт. /блистер.
Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению, вложенная в транспортную упаковку в количестве 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0161422

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ