



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10741

На медицинское изделие

**Инструменты MAP System для апикальной доставки материала
стоматологического в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Производитель

**"Майллефер Инструментс Холдинг Сарл", Швейцария,
Maillefer Instruments Holding Sarl, Chemin du Verger, 3, CH-1338, Ballaigues,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 30534 от 02.08.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3750

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2011 года № 6488-Пр/11
и приказом от 11 мая 2016 года № 4033 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0019325

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10741

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты MAP System для апикальной доставки материала стоматологического в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Инструменты MAP System для апикальной доставки материала стоматологического в наборах:

1. Инструменты MAP System для апикальной доставки материала стоматологического в стартовом наборе (Intro Kit NiTi):

- шприц из нержавеющей стали (Stainless Steel Syringe).
- игла NiTi сохраняющая форму (NiTi memory shape needle), (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер PEEK (PEEK plunger), (красный, желтый) - 6 шт.
- игла изогнутая (Curved needle) (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер NiTi (NiTi plunger) (красный, желтый) - 2 шт.
- контейнер алюминиевый (Aluminum case).
- очищающее устройство (Cleaning device) (красное, желтое) - 2 уп.
- тигелек из нержавеющей стали (Stainless steel well).
- кюретка очищающая (Cleaning curette) (красная, желтая) - 2 шт.
- руководство по применению.

2. Инструменты MAP System для апикальной доставки материала стоматологического в стартовом наборе (Intro Kit NiTi) с материалом стоматологическим для пломбирования корневых каналов ProRoot MTA:

- шприц из нержавеющей стали (Stainless Steel Syringe).
- игла NiTi сохраняющая форму (NiTi memory shape needle), (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер PEEK (PEEK plunger), (красный, желтый) - 6 шт.
- игла изогнутая (Curved needle) (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер NiTi (NiTi plunger) (красный, желтый) - 2 шт.
- очищающее устройство (Cleaning device) (красное, желтое) - 2 уп.
- тигелек из нержавеющей стали (Stainless steel well).
- контейнер алюминиевый (Aluminum case).
- кюретка очищающая (Cleaning curette) (красная, желтая) - 2 шт.
- материал стоматологический для пломбирования корневых каналов ProRoot MTA в упаковках по 1 г. - 2 шт.
- руководство по применению.

3. Инструменты MAP System для апикальной доставки материала стоматологического

Приказом от 11 мая 2016 года № 4033 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0019145

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10741

Лист 2

в дополняющем наборе (Kit upgrade to Universal):

- игла NiTi сохраняющая форму (NiTi memory shape needle) (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер PEEK (PEEK plunger) (красный, желтый) - 12 шт.
- очищающее устройство (Cleaning device) (красное, желтое) - 2 уп.
- контейнер алюминиевый (Aluminum case).
- кюретка очищающая (Cleaning curette) (красная, желтая) - 2 шт.
- руководство по применению.

4. Инструменты MAP System для апикальной доставки материала стоматологического в универсальном наборе (Universal Kit NiTi):

- шприц из нержавеющей стали (Stainless Steel Syringe).
- игла NiTi сохраняющая форму (NiTi memory shape needle) (красная, желтая) - 2 шт.
- игла-крюк (Hooked needle) (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер PEEK (PEEK plunger) (красный, желтый) - 12 шт.
- игла изогнутая (Curved needle) (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер NiTi (NiTi plunger) (красный, желтый) - 2 шт.
- очищающее устройство (Cleaning device) (красное, желтое) - 2 уп.
- тигелек из нержавеющей стали (Stainless steel well).
- контейнер алюминиевый (Aluminum case).
- кюретка очищающая (Cleaning curette) (красная, желтая) - 2 шт.
- руководство по применению.

5. Инструменты MAP SYSTEM для апикальной доставки материала стоматологического в хирургическом наборе (Surgical Kit NiTi):

- шприц из нержавеющей стали (Stainless Steel Syringe).
- насадка треугольная (Triple-angle) (красная, желтая) - 4 шт.
- насадка треугольная ретро (Triple-angle retro) (красная, желтая) - 2 шт.
- плунжер PEEK (PEEK plunger) (6 красный, 6 желтый) - 12 шт.
- кюретка очищающая (Cleaning curette) (красная, желтая) - 2 шт.
- очищающее устройство (Cleaning device) (красное, желтое) - 2 уп.
- тигелек из нержавеющей стали (Stainless steel well).
- контейнер алюминиевый (Aluminum case).
- руководство по применению.

Инструменты MAP System для апикальной доставки материала стоматологического в отдельных упаковках:

Приказом от 11 мая 2016 года № 4033 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10741

Лист 3

1. Игла NiTi сохраняющая форму (NiTi memory shape needle).
2. Игла-крюк (Hooked needle).
3. Игла изогнутая (Curved needle).
4. Игла прямая (Straight needle).
5. Насадка треугольная (Triple-angle).
6. Насадка треугольная ретро (Triple-angle retro).
7. Плунжер NiTi (NiTi plunger).
8. Плунжер PEEK (PEEK plunger).
9. Шприц из нержавеющей стали (Stainless Steel Syringe).

Принадлежности:

1. Кюретка очищающая (Cleaning curette), не более 100 шт.
2. Тигелек из нержавеющей стали (Stainless steel well), не более 100 шт.
3. Очищающее устройство (Cleaning device), не более 100 шт.
4. Контейнер алюминиевый (Aluminum case), не более 100 шт.

Место производства:

1. Produits Dentaires SA, Rue de Bosquets 18, 1800 Vevey, Switzerland.
2. Dentsply Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.

Приказом от 11 мая 2016 года № 4033 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019147