



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 мая 2021 года № РЗН 2016/4560

На медицинское изделие
Боры алмазные Dentex Dental Industrial

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Торнадо-Дент"
(ООО "Торнадо-Дент"), Россия,
109469, Москва, ул. Поречная, д. 27, к. 1

Производитель
"Дентекс Дентал Индастриал Корп.", Тайвань,
Dentex Dental Industrial Corp., 8F., No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Rd.,
Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taiwan

Место производства медицинского изделия
Dentex Dental Industrial Corp., 8F., No. 8, Lane 348, Sec. 2, Chung Shang Road,
Chung-Ho Dist., New Taipei City 235, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-39630/9492 от 24.02.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2021 года № 3923
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0056880

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4560

Лист 1

На медицинское изделие

Боры алмазные Dentex Dental Industrial:

варианты исполнения:

I. Боры алмазные Dentex Dental Industrial (FG) для турбинного наконечника, в следующих вариантах исполнения:

1. Очень грубой зернистости:

- шаровидные: SC102, SC103, SC104, SC105, SC106, SC361, SC103L, SC104L, SC105L, SC106L;

- грушевидные: SC366A;

- цилиндр с плоским концом: SC206B, SC302;

- цилиндр с закругленным концом: SC349B;

- цилиндр с усеченным концом: SC317;

- конус с плоским концом: SC307, SC312;

- конус с закругленным концом: SC321, SC322, SC325, SC326;

- конус с усеченным концом: SC372B, SC372C, SC373, SC374, SC222;

- пламя удлиненное: SC341, SC344C;

- яйцевидные: SC416;

- пламевидные: SC300.

2. Грубой зернистости:

- шаровидные: C101, C102, C102L, C103, C103L, C104, C104L, CZ104L, C105, C105L, C106, C106L, CZ106L, C360, C360L;

- обратный конус: C124;

- грушевидные: C232, C366A, C366, C367, C368;

- цилиндр с плоским концом: C203, C205I, C206, C206A, C301, C302;

- цилиндр с закругленным концом: C347, C348, C349, C350, C350I, C350J, CZ350I, C351, CZ351, C450G, C450H, C450I;

- цилиндр с усеченным концом: C217, C218, C315, C316, C317, C317I, C318, C318A, C319, C352, C352B, C357;

- конус с плоским концом: C210, C212, C214, C236, C306, C312, C313, C402, C455KR;

- конус с закругленным концом: CZ246F, C321, C322, C323, C324, C324B, C325, CZ325, C326;

- конус с усеченным концом: C222, C373, C374;

- пламя высокое: C165, C167;

- пламя удлиненное: C341, C342, C343;

- колесовидные: C436, C516;

- яйцевидные: CZ255, C416;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0085444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4560

Лист 2

- пламевидные: С296, С300;
- игла: С284, С336, С337, С330, С331, С332, С336ВL;
- 3. Средней зернистости:
 - шаровидные: 100, 101, 102, 102L, 103, 103L, S103, 104, 104L, Z104L, 105, 105L, S105, 106, 106L, S106, Z106L, 360, 360L, 361, 361L, 362, 410;
 - шаровидные с юбочкой: 113, 114, 115, 116, 381, 438H, 438I, 438J, S113, S115;
 - обратный конус: 123, 124, 125, 126, 226, 227, 228, S227;
 - обратный конус с юбочкой: 133, 134, 135, 136, 142, 143, S133;
 - грушевидные: 230В, 231, 232, 366А, 366, 367, 368, 525, S368; 507L;
 - цилиндр с плоским концом: 201, 201В, 202, S202, 203, 204, 205, 205I, 206, 206А, 206В, 206С, 206D, 301, 301F, 302, 302В, 303, 304, 304В, 304С, 432, 471, 472;
 - цилиндр с плоским концом (маркер глубины): 579I, 579K, 580N
 - цилиндр с закругленным концом, 270, 270В, 271, S271, 272, 273, 347, 348, 349, 349В, 349С, 350, 350F, 350I, 350J, 351, 450G, 450H, 450I, 511, 512, 513,
 - цилиндр с усеченным концом: 166, 216, 217, S217, 218, 218H, 256, 257, 315, 316, 317, 317I, 317J, 318, 318А, Z318, 319, 352, 352А, 352В, 357, 357А, 358, 359,
 - конус с плоским концом: 207, 208, 209В, 210, 210В, 211, 212, 214, 235, 236, 237, 238KR, 239KR, 305, 306, S306, 307, 308, 309KR, 310, 311, 312, 312KR, 313, 355, 355KR, 378, 401, 409, 402, 403, 407, 423KR, 455KR;
 - конус с закругленным концом; 245, 246, 250, 251, 252, 253, 320, 320А, S320, 321, 322, Z322, 323, 323В, 324, 324В, 325, Z325, 326, 326В, 404, 406, 417, 514;
 - конус с закругленным (атравматичным) концом: 481, 482, 483, 484, 485;
 - цилиндр с закругленным (атравматичным) концом: 536J, 538J;
 - конус с усеченным концом: 220, 221, 222, 223, 370, 371, 372, 372В, 372С, 405, 373А, 373В, 373С, 373L, 373, 374, 414, 385, 385А;
 - пламя высокое: 165, 167;
 - пламя удлиненное: 286, 287, 288, 289, 340, 341, 342, 343, Z343, 344, 344А, 344В, 344С, Z344В, 345, 446;
 - колесовидные: 145, 146, 386, 413, 436, S436, 516;
 - яйцевидные: 255, Z255, Z255L, 255G, 275, 396, 416, 416K;
 - пламевидные: 241, 241H, 296, 300, 300K, 530;
 - ромбовидные: 419, 500, 501, 502;
 - линзовидные: 152, 377, 422;
 - игла: 281, 283, 284, 284H, 284I, 330, 331, 332, S332, 333, 333J, 335, 336, 336В, 336L, 336ВL, 337, 337L, 338, 338L, 412;

4. Мелкой зернистости:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0085445

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4560

Лист 3

- шаровидные: FZ104L, F105, F106, FZ106L, F360;
- грушевидные: F366, F368;
- цилиндр с плоским концом: F472, F301, F302, F206, F206A;
- цилиндр с закругленным концом: F347, F348, F349, F350, F350F, F350I, F350J, FZ350I, F351, F450G, F450H, F450I;
- цилиндр с усеченным концом: F315, F316, F317, F318, F318A, FZ318, F319, F352, F357;
- конус с плоским концом: F212, F238KR, F239KR, F306, F311, F378, F423KR, F455KR;
- конус с закругленным концом: F320, F320A, F321, F322, FZ322, F323, F324B, F325, FZ325, F326, F404, F417,
- конус с усеченным концом: F221, F222, F371, F372, F372B, F372C, F373; F373B, F373C, F374;
- пламя высокое: F167, F165;
- пламя удлиненное: F340, F341, F342, F343, F344, F344A, F344B, FZ344B, F345;
- яйцевидные: FZ255, F255G, FZ255L, FZ255GL, F275, F396, F416, F416K;
- пламевидные: F241, F296, F300, F300K;
- игла: F284, F284H, F330, F331, F332, F333, F335, F336, F336B, F336L, F337, F337L, F338;

5. Очень мелкой зернистости:

- шаровидные: XF102, XF103, XF104, XF360;
- грушевидные: XF366; XF368;
- цилиндр с плоским концом: XF301, XF302;
- цилиндр с закругленным концом: XF350, XF351;
- цилиндр с усеченным концом: F316, XF317;
- конус с плоским концом: XF212, XF306, XF312, XF378, XF423KR;
- конус с закругленным концом: XF324, XF324B, XF325, XF326;
- конус с усеченным концом: XF222, XF373;
- пламя высокое: XF165, XF167;
- пламя удлиненное: XF341, XF342, XF343;
- яйцевидные: XF275, XF416K;
- пламевидные: XF241, XF296, XF300, XF300K;
- игла: XF284, XF284H, XF330, XF332, XF335, XF336, XF336L, XF337, XF337L.

II. Боры алмазные Dentex Dental Industrial (НР) для прямого наконечника, в следующих вариантах исполнения:

1. Средней зернистости:

- шаровидные: ZH360, 603, 604, 706;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0085096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2021 года

№ РЗН 2016/4560

Лист 4

- шаровидные с юбочкой: 613, 614, 716;
 - обратный конус: 634, 636, 637, 729, 734, 803, 903;
 - грушевидные: 1105, 1107;
 - цилиндр с плоским концом: 840, 841, 842, 844, 912, 1002, 1012, 1103;
 - цилиндр с закругленным концом: ZH350I, 731, 732, 848, 851, 852;
 - цилиндр с усеченным концом: 709, 741;
 - конус с плоским концом: 713, 714, 832, 834, 916;
 - конус с закругленным концом: ZH322, ZH323, ZH326, ZH406L, 922, 1003, 1007, 722, 726, 820, 821, 822, 824, 826;
 - пламя удлиненное: ZH446, 711, 712, 815;
 - колесовидные: 621, 622;
 - яйцевидные: ZH416;
 - линзовидные: 626
 - игла: 812, 813.
2. Мелкой зернистости:
- шаровидные: F603, F604, F706;
 - грушевидные: F1105, F1107;
 - цилиндр с плоским концом: F840, F841, F842, F844, F912, F1002, F1012, F1103;
 - цилиндр с закругленным концом: FZH350I, F731, F732, F741, F848, F851, F852;
 - конус с плоским концом: F713, F714, F832, F834, F916;
 - конус с закругленным концом: FZH322, FZH323, FZH326, F922, F1003, F1007, F722, F726, F820, F821, F822, F824, F826;
 - пламя удлиненное: FZH288, FZH344A, F711, F815;
 - яйцевидные: FZH255;
 - игла: FZH338, F812, F813.
3. Грубой зернистости:
- грушевидные: C1105, C1107
 - цилиндр с плоским концом: C1002, C1012, C1103
 - конус с закругленным концом: C1007, C1003.

M

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0085446