



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:15 04.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 181579;
 2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 45170;
 3. Статус: Действует;
 4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/06675 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02914745);
 5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 27.04.2010;
 6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 16.08.2024;
 7. Период действия версии: с 16.08.2024;
 8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 9. Наименование медицинского изделия: Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые
- I. Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые:
1. Обтураторы Thermafil, различных типоразмеров:
 - в упаковках (одного размера) по 3 шт., 6 шт., 30 шт.;
 - в наборах: набор Anterior Kit, размеры 045-100, в упаковках по 20 шт.; набор Posterior Kit, размеры 020-040, в упаковках по 20 шт.
 2. Обтураторы GT series X, различных типоразмеров:
 - в упаковках (одного размера) по 6 шт.;
 - в наборе: различные размеры, в упаковках по 30 шт.
 3. Обтураторы Protaper Universal, различных типоразмеров:
 - в упаковках (одного размера) по 6 шт., 20 шт.
- II. Организация-изготовитель:
- DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Дентсплай Сирона";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115035, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н;
12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115035, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н;
13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Майллефер Инструментс Холдинг Карл";
14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Maillefer Instruments Holding Sàrl , Chemin du Verger 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland;
15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Maillefer Instruments Holding Sàrl , Chemin du Verger 3, CH-1338, Ballaigues, Switzerland;
16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Швейцария;
17. ОКП/ОКПД2: 939170;
18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;
19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 135300;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: DENTSPLY Tulsa Dental Specialties, 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, USA.;
22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

135300	Обтураторы эндодонтические гуттаперчевые
--------	--

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11