



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 2a

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25524

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования, в вариантах исполнения:

I. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования С-Pilot, варианты исполнения:

1. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования С-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 С-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 С-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 С-Pilot, размер 17/12, длина 19 мм - 6 шт. /блистер.

5. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования С-Pilot, размер 12/02, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.

6. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования С-Pilot, размер 16/02, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.

7. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования С-Pilot, размер 18/05, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.

8. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования С-Pilot, размер 25/04, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.

9. Инструмент машинный эндодонтический для корневых каналов многоразового использования С-Pilot, размер 30/04, длина 21 мм - 6 шт. /блистер.

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

А.В. Самойлова

0161417

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25524

Лист 2

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25524

Лист 3

- 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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25524

Лист 4

- 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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25524

Лист 5

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



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25524

Лист 6

- 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161422