



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

На медицинское изделие
Боры стоматологические «Tri Hawk»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ксенопус Инк.", Канада,
Xenopus Inc., 2 Prospect Road, Morrisburg, Ontario K0C 1X0, Canada

Производитель
"Ксенопус Инк.", Канада,
Xenopus Inc., 2 Prospect Road, Morrisburg, Ontario K0C 1X0, Canada

Место производства медицинского изделия
Xenopus Inc., 2 Prospect Road, Morrisburg, Ontario K0C 1X0, Canada

Номер регистрационного досье № РД-12948/42418 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3370**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2017 года № 814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028418

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 1

На медицинское изделие

Боры стоматологические «Tri Hawk», варианты исполнения:

I. Алмазные боры FG (Diamond burs FG):

1. Бор круглый крупнозернистый алмазный с коротким хвостовиком (Round coarse diamond short shank FG bur) 806-313-001-534-010, 001-010C-SS (вид 241920).
2. Бор круглый крупнозернистый алмазный с коротким хвостовиком (Round coarse diamond short shank FG bur) 806-313-001-534-014, 001-014C-SS (вид 241920).
3. Бор круглый крупнозернистый алмазный с коротким хвостовиком (Round coarse diamond short shank FG bur) 806-313-001-534-018, 001-018C-SS (вид 241920).
4. Бор цилиндрический крупнозернистый алмазный с плоским концом и коротким хвостовиком (Flat-end cylinder coarse diamond short shank FG bur) 806-313-107-534-011, 107-011C-SS (вид 241920).
5. Бор желобообразный крупнозернистый алмазный с коротким хвостовиком (Chamfer coarse diamond short shank FG bur) 806-313-140-534-014, 140-014C-SS (вид 241920).
6. Бор желобообразный крупнозернистый алмазный с коротким хвостовиком (Chamfer coarse diamond short shank FG bur) 806-313-141-534-014, 141-014C-SS (вид 241920).
7. Бор игловидный крупнозернистый алмазный с коротким хвостовиком (Needle coarse diamond short shank FG bur) 806-313-166-534-016, 166-016C-SS (вид 241920).
8. Бор конический крупнозернистый алмазный с плоским концом и коротким хвостовиком (Flat-end taper coarse diamond short shank FG bur) 806-313-173-534-016, 173-016C-SS (вид 241920).
9. Бор конический крупнозернистый алмазный со скругленным концом и коротким хвостовиком (Round-end taper coarse diamond short shank FG bur) 806-313-199-534-016, 199-016C-SS (вид 241920).
10. Бор пламевидный крупнозернистый алмазный с коротким хвостовиком (Flame coarse diamond short shank FG bur) 806-313-249-534-014, 249-014C-SS (вид 241920).
11. Бор крупнозернистый алмазный с головкой в форме торпеды и коротким хвостовиком (Torpedo coarse diamond short shank FG bur) 806-313-289-534-014, 289-014C-SS (вид 241920).
12. Бор крупнозернистый алмазный с головкой "Футбол" и коротким хвостовиком (Football coarse diamond short shank FG bur) 806-313-257-534-020, 257-020C-SS (вид 241920).
13. Бор круглый крупнозернистый алмазный (Round coarse diamond FG bur) 806-314-001-534-010, 001-010C (вид 241920).
14. Бор круглый крупнозернистый алмазный (Round coarse diamond FG bur) 806-314-001-534-014, 001-014C (вид 241920).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 2

15. Бор круглый крупнозернистый алмазный (Round coarse diamond FG bur)
806-314-001-534-018, 001-018C (вид 241920).
16. Бор круглый мелкозернистый алмазный (Round fine diamond FG bur)
806-314-001-514-022, 001-022F (вид 241920).
17. Бор крупнозернистый алмазный с обратным конусом (Inverted cone coarse diamond FG bur)
806-314-010-534-016, 010-016C (вид 241920).
18. Бор двойной крупнозернистый алмазный с обратным конусом (Double inverted cone coarse diamond FG bur)
806-314-032-534-014, 032-014C (вид 241920).
19. Бор крупнозернистый алмазный с обратным конусом (Inverted cone coarse diamond FG bur)
806-314-225-534-016, 225-016C (вид 241920).
20. Бор крупнозернистый алмазный с головкой в форме торпеды (Torpedo coarse diamond FG bur)
806-314-289-534-012, 289-012C (вид 241920).
21. Бор мелкозернистый алмазный с головкой в форме торпеды (Torpedo fine diamond FG bur)
806-314-289-514-012, 289-012F (вид 241920).
22. Бор крупнозернистый алмазный с головкой в форме торпеды (Torpedo coarse diamond FG bur)
806-314-289-534-014, 289-014C (вид 241920).
23. Бор мелкозернистый алмазный для поддесневого кюретажа (Gingival curitage fine diamond FG bur)
806-314-298-514-014, 298-014F (вид 241920).
24. Бор алмазный крупнозернистый для поддесневого кюретажа (Gingival curitage coarse diamond FG bur)
806-314-298-534-014, 298-014C (вид 241920).
25. Бор алмазный крупнозернистый для поддесневого кюретажа (Gingival curitage coarse diamond FG bur)
806-314-298-534-016, 298-016C (вид 241920).
26. Бор алмазный крупнозернистый для поддесневого кюретажа (Gingival curitage coarse diamond FG bur)
806-314-298-534-018, 298-018C (вид 241920).
27. Бор мелкозернистый алмазный сепарационный и для межзубных пространств (Interproximal/separation fine diamond FG bur)
806-314-540-514-010, 540-010F (вид 241920).
28. Бор цилиндрический крупнозернистый алмазный с плоским концом (Flat end cylinder coarse diamond FG bur)
806-314-109-534-011, 109-011C (вид 241920).
29. Бор цилиндрический крупнозернистый алмазный с плоским концом (Flat end cylinder coarse diamond FG bur)
806-314-111-534-014, 111-014C (вид 241920).
30. Бор цилиндрический остроконечный крупнозернистый алмазный (Pointed cylinder coarse diamond FG bur)
806-314-130-534-012, 130-012C (вид 241920).
31. Бор желобообразный (цилиндр с круглым концом) крупнозернистый алмазный (Chamfer (round end cylinder) coarse diamond FG bur)
806-314-140-534-014, 140-014C (вид 241920).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 3

32. Бор желобообразный (цилиндр с круглым концом) крупнозернистый алмазный (Chamfer (round end cylinder) coarse diamond FG bur) 806-314-141-534-014, 141-014С (вид 241920).
33. Бор грушевидный среднезернистый алмазный (Pear medium diamond FG bur) 806-314-233-524-012, 233-012М (вид 241920).
34. Бор пламевидный крупнозернистый алмазный (Flame coarse diamond FG bur) 806-314-249-534-012, 249-012С (вид 241920).
35. Бор пламевидный мелкозернистый алмазный (Flame fine diamond FG bur) 806-314-249-514-014, 249-014F (вид 241920).
36. Бор пламевидный крупнозернистый алмазный (Flame coarse diamond FG bur) 806-314-249-534-014, 249-014С (вид 241920).
37. Бор пламевидный крупнозернистый алмазный (Flame coarse diamond FG bur) 806-314-249-534-016, 249-016С (вид 241920).
38. Бор мелкозернистый алмазный с головкой типа "Футбол" (Football fine diamond FG bur) 806-314-257-514-020, 257-020F (вид 241920).
39. Бор крупнозернистый алмазный с головкой типа "Футбол" (Football coarse diamond FG bur) 806-314-257-514-020, 257-020С (вид 241920).
40. Бор крупнозернистый алмазный с головкой типа "Футбол" (Football coarse diamond FG bur) 806-314-277-534-018, 277-018С (вид 241920).
41. Бор крупнозернистый алмазный с головкой типа "Футбол" (Football coarse diamond FG bur) 806-314-277-534-023, 277-023С (вид 241920).
42. Бор крупнозернистый алмазный с головкой типа "бочонок" (Barrel coarse diamond FG bur) 806-314-035-534-033, 035-033С (вид 241920).
43. Бор крупнозернистый алмазный с головкой типа "бочонок" (Barrel coarse diamond FG bur) 806-314-037-534-037, 037-037С (вид 241920).
44. Бор игловидный крупнозернистый алмазный (Needle coarse diamond FG bur) 806-314-165-534-014, 165-014С (вид 241920).
45. Бор игловидный мелкозернистый алмазный (Needle fine diamond FG bur) 806-314-166-514-014, 166-014F (вид 241920).
46. Бор игловидный крупнозернистый алмазный (Needle coarse diamond FG bur) 806-314-166-534-014, 166-014С (вид 241920).
47. Бор игловидный крупнозернистый алмазный (Needle coarse diamond FG bur) 806-314-166-534-016, 166-016С (вид 241920).
48. Бор конический крупнозернистый алмазный с плоским концом (Flat-end taper coarse diamond FG bur) 806-314-172-534-018, 172-018С (вид 241920).
49. Бор конический мелкозернистый алмазный с плоским концом (Flat-end taper fine

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 4

- diamond FG bur) 806-314-173-514-016, 173-016F (вид 241920).
50. Бор конический крупнозернистый алмазный с плоским концом (Flat-end taper coarse diamond FG bur) 806-314-173-534-016, 173-016C (вид 241920).
51. Бор конический крупнозернистый алмазный со скругленной головкой (Round-end taper coarse diamond FG bur) 806-314-197-534-025, 197-025C (вид 241920).
52. Бор конический крупнозернистый алмазный со скругленной головкой (Round-end taper coarse diamond FG bur) 806-314-198-534-014, 198-014C (вид 241920).
53. Бор конический крупнозернистый алмазный со скругленной головкой (Round-end taper coarse diamond FG bur) 806-314-198-534-018, 198-018C (вид 241920).
54. Бор конический крупнозернистый алмазный со скругленной головкой (Round end taper coarse diamond FG bur) 806-314-199-534-014, 199-014C (вид 241920).
55. Бор конический мелкозернистый алмазный со скругленной головкой (Round end taper fine diamond FG bur) 806-314-199-514-016, 199-016F (вид 241920).
56. Бор конический крупнозернистый алмазный со скругленной головкой (Round-end taper coarse diamond FG bur) 806-314-199-534-016, 199-016C (вид 241920).
57. Бор конический сверхкрупнозернистый алмазный со скругленной головкой (Round end taper super coarse diamond FG bur) 806-314-198-544-018, 198-018XC (вид 241920).
- II. Твердосплавные боры FG (Carbide burs FG):
1. Бор круглый твердосплавный с коротким хвостовиком (Round short-shank carbide FG bur) 500-313-001-006-010, FG 2SS (вид 332260).
2. Бор круглый твердосплавный с коротким хвостовиком (Round short-shank carbide FG bur) 500-313-001-006-014, FG 4SS (вид 332260).
3. Бор твердосплавный с обратным конусом и коротким хвостовиком (Inverted cone short-shank carbide FG bur) 500-313-011-006-006, FG 33 1/2SS (вид 332260).
4. Бор твердосплавный с обратным конусом и коротким хвостовиком (Inverted cone short-shank carbide FG bur) 500-313-011-006-010, FG 35SS (вид 332260).
5. Бор грушевидный твердосплавный с коротким хвостовиком (Pear short-shank carbide FG bur) 500-313-237-006-008, FG 330SS (вид 332260).
6. Бор грушевидный твердосплавный с коротким хвостовиком (Pear short-shank carbide FG bur) 500-313-237-006-010, FG 331SS (вид 332260).
7. Бор твердосплавный для иссечения амальгамы с коротким хвостовиком (Amalgam reduction short-shank carbide FG bur) 500-313-236-006-008, FG 245SS (вид 332260).
8. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный с коротким хвостовиком (Straight fissure short-shank carbide FG bur) 500-313-109-006-008, FG 56SS (вид 332260).
9. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный с коротким хвостовиком (Straight fissure short-shank carbide FG bur) 500-313-109-006-010, FG 57SS (вид 332260).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027351

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 5

10. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный с удлиненной головкой (Straight fissure crosscut carbide FG bur) 500-313-109-007-008, FG 556SS (вид 332260).
11. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный с удлиненной головкой (Straight fissure crosscut carbide FG bur) 500-313-109-007-010, FG 557SS (вид 332260).
12. Бор конусовидный твердосплавный (Tapered fissure carbide FG bur) 500-313-170-006-010, FG 170SS (вид 332260).
13. Бор конусовидный твердосплавный с удлиненной головкой (Tapered fissure cross cut carbide FG bur) 500-313-170-007-010, FG 700SS (вид 332260).
14. Бор круглый твердосплавный (Round carbide FG bur) 500-314-001-006-006, FG 1/2 (вид 332260).
15. Бор круглый твердосплавный (Round carbide FG bur) 500-314-001-006-010, FG 2 (вид 332260).
16. Бор круглый твердосплавный (Round carbide FG bur) 500-314-001-006-014, FG 4 (вид 332260).
17. Бор круглый твердосплавный (Round carbide FG bur) 500-314-001-006-018, FG 6 (вид 332260).
18. Бор круглый твердосплавный (Round carbide FG bur) 500-314-001-008-023, FG 8 (вид 332260).
19. Бор твердосплавный с обратным конусом (Inverted cone carbide FG bur) 500-314-011-006-006, FG 33,5 (вид 332260).
20. Бор твердосплавный с обратным конусом (Inverted cone carbide FG bur) 500-314-011-006-010, FG 35 (вид 332260).
21. Бор твердосплавный с обратным конусом (Inverted cone carbide FG bur) 500-314-011-006-012, FG 36 (вид 332260).
22. Бор твердосплавный с обратным конусом (Inverted cone carbide FG bur) 500-314-011-006-014, FG 37 (вид 332260).
23. Бор грушевидный твердосплавный (Pear carbide FG bur) 500-314-237-006-008, FG 330 (вид 332260).
24. Бор грушевидный твердосплавный (Pear carbide FG bur) 500-314-237-006-010, FG 331 (вид 332260).
25. Бор грушевидный твердосплавный (Pear carbide FG bur) 500-314-237-006-012, FG 332 (вид 332260).
26. Бор твердосплавный для иссечения амальгамы (Amalgam reduction carbide FG bur) 500-314-236-006-008, FG 245 (вид 332260).
27. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный (Straight fissure carbide FG bur) 500-314-109-006-008, FG 56 (вид 332260).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 6

28. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный (Straight fissure carbide FG bur) 500-314-109-006-010, FG 57 (вид 332260).
29. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный (Straight fissure carbide FG bur) 500-314-109-006-012, FG 58 (вид 332260).
30. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный с удлиненной головкой (Straight fissure crosscut carbide FG bur) 500-314-109-007-008, FG 556 (вид 332260).
31. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный с удлиненной головкой (Straight fissure crosscut carbide FG bur) 500-314-109-007-010, FG 557 (вид 332260).
32. Бор цилиндрический фиссурный твердосплавный с удлиненной головкой (Straight fissure crosscut carbide FG bur) 500-314-109-007-012, FG 558 (вид 332260).
33. Бор конусовидный твердосплавный (Tapered fissure carbide FG bur) 500-314-170-006-010, FG 170 (вид 332260).
34. Бор конусовидный твердосплавный (Tapered fissure carbide FG bur) 500-314-170-006-012, FG 171 (вид 332260).
35. Бор конусовидный фиссурный твердосплавный (Tapered fissure cross cut carbide FG bur) 500-314-170-007-010, FG 700 (вид 332260).
36. Бор конусовидный фиссурный твердосплавный (Tapered fissure cross cut carbide FG bur) 500-314-170-007-012, FG 701 (вид 332260).
37. Бор твердосплавный Talon 08 (Talon 08 carbide FG bur) 500-314-139-006-008, T08 (вид 332260).
38. Бор твердосплавный Talon 10 (Talon 10 Carbide FG bur) 500-314-139-006-010, T10 (вид 332260).
39. Бор конусовидный твердосплавный с удлиненной головкой Talon 10 (Talon 10 cross cut Carbide FG bur) 500-314-139-007-010, TX10 (вид 332260).
40. Бор твердосплавный Talon 10 с коротким хвостовиком (Talon 10 short-shank Carbide FG bur) 500-313-139-006-010, T10SS (вид 332260).
41. Бор твердосплавный хирургический Talon 10 (Talon 10 surgical Carbide FG bur), 500-316-139-006-010 T10SU (вид 332260).
42. Бор твердосплавный Talon 12 (Talon 12 Carbide FG bur) 500-314-139-006-012, T12 (вид 332260).
43. Бор конусовидный твердосплавный с удлиненной головкой Talon 12 (Talon 12 cross cut Carbide FG bur) 500-314-139-007-012, TX12 (вид 332260).
44. Бор твердосплавный Talon 12 с коротким хвостовиком (Talon 12 short-shank Carbide FG bur) 500-313-139-006-012, T12SS (вид 332260).
45. Бор твердосплавный хирургический Talon 12 (Talon 12 surgical Carbide FG bur) 500-316-139-006-012, T12SU (вид 332260).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 7

46. Бор твердосплавный хирургический Talon 14 (Talon 14 surgical Carbide FG bur)
500-316-139-006-014, T14SU (вид 332260).
47. Бор финишный игловидный твердосплавный (Needle finishing carbide FG bur)
500-314-207-071-009, FG 7901 (вид 332260).
48. Бор финишный игловидный твердосплавный (Needle finishing carbide FG bur)
500-314-207-071-010, FG 7902 (вид 332260).
49. Бор финишный игловидный твердосплавный (Needle finishing carbide FG bur)
500-314-207-071-012, FG 7903 (вид 332260).
50. Бор финишный яйцевидный твердосплавный (Egg finishing carbide FG bur)
500-314-277-071-014, FG 7404 (вид 332260).
51. Бор финишный яйцевидный твердосплавный (Egg finishing carbide FG bur)
500-314-277-071-018, FG 7406 (вид 332260).
52. Бор круглый хирургический твердосплавный (Round surgical carbide FG bur)
500-316-001-006-010, FG 2SU (вид 332260).
53. Бор круглый хирургический твердосплавный (Round surgical carbide FG bur)
500-316-001-006-014, FG 4SU (вид 332260).
54. Бор круглый хирургический твердосплавный (Round surgical carbide FG bur)
500-316-001-006-018, FG 6SU (вид 332260).
55. Бор круглый хирургический твердосплавный (Round surgical carbide FG bur)
500-316-001-006-023, FG 8SU (вид 332260).
56. Бор цилиндрический фиссурный хирургический твердосплавный (Straight fissure
surgical carbide FG bur) 500-316-109-006-010, FG 57SU (вид 332260).
57. Бор цилиндрический фиссурный хирургический твердосплавный (Straight fissure
surgical carbide FG bur) 500-316-109-006-012, FG 58SU (вид 332260).
58. Бор цилиндрический фиссурный хирургический твердосплавный с удлиненной
головкой (Straight fissure surgical crosscut carbide FG bur) 500-316-109-007-010, FG 557SU
(вид 332260).
59. Бор цилиндрический фиссурный хирургический твердосплавный с удлиненной
головкой (Straight fissure surgical crosscut carbide FG bur) 500-316-109-007-012, FG 558SU
(вид 332260).
60. Бор конусовидный твердосплавный хирургический (Tapered fissure surgical carbide FG
bur) 500-316-170-006-012, FG 171SU (вид 332260).
61. Бор конусовидный твердосплавный хирургический (Tapered fissure surgical carbide FG
bur) 500-316-170-006-014, FG 172SU (вид 332260).
62. Бор конусовидный фиссурный твердосплавный хирургический (Tapered fissure
surgical cross cut carbide FG bur) 500-316-170-007-012, FG 701SU (вид 332260).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027354

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2017 года № РЗН 2017/5367

Лист 8

63. Бор конусовидный фиссурный твердосплавный хирургический (Tapered fissure surgical cross cut carbide FG bur) 500-316-170-007-014, FG 702SU (вид 332260).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027355