



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР).

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25330



На медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический ручной серии RAMO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МайДент24"

(ООО "МайДент24"), Россия,

125124, Москва, ул. 5-я Ямского Поля, д. 7, к. 2, эт. 2, помещ. I, ком. 68

Производитель

"Сучжоу Рамо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,

Suzhou Ramo Medical Instrument Co., Ltd., No. 9, Wengzhuang Road, Shanghu Town, Changshu City, Suzhou City, Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия

Suzhou Ramo Medical Instrument Co., Ltd., No. 9, Wengzhuang Road, Shanghu Town, Changshu City, Suzhou City, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-68460/18792 от 02.04.2025

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 29 апреля 2025 года № 276
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25330

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический ручной серии RAMO, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. RCS LT manual File, в необходимом типоразмере 6 шт./пластиковый бокс: S06 0103 V04016 19, S06 0103 V02018 21, S06 0103 V02018 25, S06 0103 V02018 31, S06 0103 V04020 21, S06 0103 V04020 25, S06 0103 V04020 31, S06 0103 V07020 21, S06 0103 V07020 25, S06 0103 V07020 31, S06 0103 V08025 21, S06 0103 V08025 25, S06 0103 V08025 31, S06 0103 V09030 21, S06 0103 V09030 25, S06 0103 V09030 31, S06 0103 V06040 21, S06 0103 V06040 25, S06 0103 V06040 31, S06 0103 V05050 21, S06 0103 V05050 25, S06 0103 V05050 31.
2. RCS K File, в необходимом типоразмере 6 шт./пластиковый бокс: SK 0203 C02006 21, SK 0203 C02006 25, SK 0203 C02006 28, SK 0203 C02006 31, SK 0203 C02008 21, SK 0203 C02008 25, SK 0203 C02008 28, SK 0203 C02008 31, SK 0203 C02010 21, SK 0203 C02010 25, SK 0203 C02010 28, SK 0203 C02010 31, SK 0203 C02015 21, SK 0203 C02015 25, SK 0203 C02015 28, SK 0203 C02015 31, SK 0203 C02020 21, SK 0203 C02020 25, SK 0203 C02020 28, SK 0203 C02020 31, SK 0203 C02025 21, SK 0203 C02025 25, SK 0203 C02025 28, SK 0203 C02025 31, SK 0203 C02030 21, SK 0203 C02030 25, SK 0203 C02030 28, SK 0203 C02030 31, SK 0203 C02035 21, SK 0203 C02035 25, SK 0203 C02035 28, SK 0203 C02035 31, SK 0203 C02040 21, SK 0203 C02040 25, SK 0203 C02040 28, SK 0203 C02040 31, SK 0203 C02045 21, SK 0203 C02045 25, SK 0203 C02045 28, SK 0203 C02045 31, SK 0203 C02050 21, SK 0203 C02050 25, SK 0203 C02050 28, SK 0203 C02050 31, SK 0203 C02055 21, SK 0203 C02055 25, SK 0203 C02055 28, SK 0203 C02055 31, SK 0203 C02060 21, SK 0203 C02060 25, SK 0203 C02060 28, SK 0203 C02060 31, SK 0203 C02070 21, SK 0203 C02070 25, SK 0203 C02070 28, SK 0203 C02070 31, SK 0203 C02080 21, SK 0203 C02080 25, SK 0203 C02080 28, SK 0203 C02080 31.
3. RCS H-File, в необходимом типоразмере 6 шт./пластиковый бокс: SH 0203 C02006 21, SH 0203 C02006 25, SH 0203 C02006 28, SH 0203 C02006 31, SH 0203 C02008 21, SH 0203 C02008 25, SH 0203 C02008 28, SH 0203 C02008 31, SH 0203 C02010 21, SH 0203 C02010 25, SH 0203 C02010 28, SH 0203 C02010 31, SH 0203 C02015 21, SH 0203 C02015 25, SH 0203 C02015 28, SH 0203 C02015 31, SH 0203 C02020 21, SH 0203 C02020 25, SH 0203 C02020 28, SH 0203 C02020 31, SH 0203 C02025 21, SH 0203 C02025 25, SH 0203 C02025 28, SH 0203 C02025 31, SH 0203 C02030 21, SH 0203 C02030 25, SH 0203 C02030 28, SH 0203 C02030 31, SH 0203 C02035 21, SH 0203 C02035 25, SH 0203 C02035 28, SH 0203 C02035 31, SH 0203 C02040 21, SH 0203 C02040 25, SH 0203 C02040 28, SH 0203 C02040 31, SH 0203 C02045 21, SH 0203 C02045 25, SH 0203 C02045 28, SH 0203 C02045 31, SH 0203 C02050 21, SH 0203 C02050 25, SH 0203 C02050 28, SH 0203 C02050 31, SH 0203 C02055 21, SH 0203 C02055 25, SH 0203 C02055 28, SH 0203 C02055 31, SH 0203 C02060 21, SH 0203 C02060 25, SH 0203 C02060 28, SH 0203 C02060 31, SH 0203 C02070 21, SH 0203 C02070 25, SH 0203 C02070 28, SH 0203 C02070 31, SH 0203 C02080 21, SH 0203

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159566

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года № РЗН 2025/25330

Лист 2

- C02080 25, SH 0203 C02080 28, SH 0203 C02080 31.
4. RCS R File, в необходимом типоразмере 6 шт./пластиковый бокс: SR 0203 C02006 21, SR 0203 C02006 25, SR 0203 C02006 28, SR 0203 C02006 31, SR 0203 C02008 21, SR 0203 C02008 25, SR 0203 C02008 28, SR 0203 C02008 31, SR 0203 C02010 21, SR 0203 C02010 25, SR 0203 C02010 28, SR 0203 C02010 31, SR 0203 C02015 21, SR 0203 C02015 25, SR 0203 C02015 28, SR 0203 C02015 31, SR 0203 C02020 21, SR 0203 C02020 25, SR 0203 C02020 28, SR 0203 C02020 31, SR 0203 C02025 21, SR 0203 C02025 25, SR 0203 C02025 28, SR 0203 C02025 31, SR 0203 C02030 21, SR 0203 C02030 25, SR 0203 C02030 28, SR 0203 C02030 31, SR 0203 C02035 21, SR 0203 C02035 25, SR 0203 C02035 28, SR 0203 C02035 31, SR 0203 C02040 21, SR 0203 C02040 25, SR 0203 C02040 28, SR 0203 C02040 31, SR 0203 C02045 21, SR 0203 C02045 25, SR 0203 C02045 28, SR 0203 C02045 31, SR 0203 C02050 21, SR 0203 C02050 25, SR 0203 C02050 28, SR 0203 C02050 31, SR 0203 C02055 21, SR 0203 C02055 25, SR 0203 C02055 28, SR 0203 C02055 31, SR 0203 C02060 21, SR 0203 C02060 25, SR 0203 C02060 28, SR 0203 C02060 31, SR 0203 C02070 21, SR 0203 C02070 25, SR 0203 C02070 28, SR 0203 C02070 31, SR 0203 C02080 21, SR 0203 C02080 25, SR 0203 C02080 28, SR 0203 C02080 31.
5. RCS C File, в необходимом типоразмере 6 шт./пластиковый бокс: GC 0203 C02006 21, GC 0203 C02006 25, GC 0203 C02006 28, GC 0203 C02006 31, GC 0203 C02008 21, GC 0203 C02008 25, GC 0203 C02008 28, GC 0203 C02008 31, GC 0203 C02010 21, GC 0203 C02010 25, GC 0203 C02010 28, GC 0203 C02010 31, GC 0203 C02012 21, GC 0203 C02012 25, GC 0203 C02012 28, GC 0203 C02012 31, GC 0203 C02015 21, GC 0203 C02015 25, GC 0203 C02015 28, GC 0203 C02015 31.
6. Shape D, в необходимом типоразмере 6 шт./пластиковый бокс: SD 0203 C02008 21, SD 0203 C02008 25, SD 0203 C02008 28, SD 0203 C02008 31, SD 0203 C02010 21, SD 0203 C02010 25, SD 0203 C02010 28, SD 0203 C02010 31, SD 0203 C02012 21, SD 0203 C02012 25, SD 0203 C02012 28, SD 0203 C02012 31, SD 0203 C02015 21, SD 0203 C02015 25, SD 0203 C02015 28, SD 0203 C02015 31.
7. RCS LT manual File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: S06 0103 V04016 19 - 1 шт.; S06 0103 V02018 21 - 1 шт.; S06 0103 V04020 21 - 1 шт.; S06 0103 V07020 21 - 1 шт.; S06 0103 V08025 21 - 1 шт.; S06 0103 V09030 21 - 1 шт.
8. RCS LT manual File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: S06 0103 V04016 19 - 1 шт.; S06 0103 V02018 25 - 1 шт.; S06 0103 V04020 25 - 1 шт.; S06 0103 V07020 25 - 1 шт.; S06 0103 V08025 25 - 1 шт.; S06 0103 V09030 25 - 1 шт.
9. RCS LT manual File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: S06 0103 V04016 19 - 1 шт.; S06 0103 V02018 31 - 1 шт.; S06 0103 V04020 31 - 1 шт.; S06 0103 V07020 31 - 1 шт.; S06 0103 V08025 31 - 1 шт.; S06 0103 V09030 31 - 1 шт.
10. RCS LT manual File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: S06 0103 V06040 21 - 3 шт.; S06 0103 V05050 21 - 3 шт.
11. RCS LT manual File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: S06 0103 V06040 25 - 3 шт.; S06 0103 V05050 25 - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0159567

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года

№ РЗН 2025/25330



Лист 3

12. RCS LT manual File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: S06 0103 V06040 31 - 3 шт.; S06 0103 V05050 31 - 3 шт.
13. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02015 21 - 1 шт.; SK 0203 C02020 21 - 1 шт.; SK 0203 C02025 21 - 1 шт.; SK 0203 C02030 21 - 1 шт.; SK 0203 C02035 21 - 1 шт.; SK 0203 C02040 21 - 1 шт.
14. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02015 25 - 1 шт.; SK 0203 C02020 25 - 1 шт.; SK 0203 C02025 25 - 1 шт.; SK 0203 C02030 25 - 1 шт.; SK 0203 C02035 25 - 1 шт.; SK 0203 C02040 25 - 1 шт.
15. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02015 28 - 1 шт.; SK 0203 C02020 28 - 1 шт.; SK 0203 C02025 28 - 1 шт.; SK 0203 C02030 28 - 1 шт.; SK 0203 C02035 28 - 1 шт.; SK 0203 C02040 28 - 1 шт.
16. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02015 31 - 1 шт.; SK 0203 C02020 31 - 1 шт.; SK 0203 C02025 31 - 1 шт.; SK 0203 C02030 31 - 1 шт.; SK 0203 C02035 31 - 1 шт.; SK 0203 C02040 31 - 1 шт.
17. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02045 21 - 1 шт.; SK 0203 C02050 21 - 1 шт.; SK 0203 C02055 21 - 1 шт.; SK 0203 C02060 21 - 1 шт.; SK 0203 C02070 21 - 1 шт.; SK 0203 C02080 21 - 1 шт.
18. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02045 25 - 1 шт.; SK 0203 C02050 25 - 1 шт.; SK 0203 C02055 25 - 1 шт.; SK 0203 C02060 25 - 1 шт.; SK 0203 C02070 25 - 1 шт.; SK 0203 C02080 25 - 1 шт.
19. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02045 28 - 1 шт.; SK 0203 C02050 28 - 1 шт.; SK 0203 C02055 28 - 1 шт.; SK 0203 C02060 28 - 1 шт.; SK 0203 C02070 28 - 1 шт.; SK 0203 C02080 28 - 1 шт.
20. RCS K File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SK 0203 C02045 31 - 1 шт.; SK 0203 C02050 31 - 1 шт.; SK 0203 C02055 31 - 1 шт.; SK 0203 C02060 31 - 1 шт.; SK 0203 C02070 31 - 1 шт.; SK 0203 C02080 31 - 1 шт.
21. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02015 21 - 1 шт.; SH 0203 C02020 21 - 1 шт.; SH 0203 C02025 21 - 1 шт.; SH 0203 C02030 21 - 1 шт.; SH 0203 C02035 21 - 1 шт.; SH 0203 C02040 21 - 1 шт.
22. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02015 25 - 1 шт.; SH 0203 C02020 25 - 1 шт.; SH 0203 C02025 25 - 1 шт.; SH 0203 C02030 25 - 1 шт.; SH 0203 C02035 25 - 1 шт.; SH 0203 C02040 25 - 1 шт.
23. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02015 28 - 1 шт.; SH 0203 C02020 28 - 1 шт.; SH 0203 C02025 28 - 1 шт.; SH 0203 C02030 28 - 1 шт.; SH 0203 C02035 28 - 1 шт.; SH 0203 C02040 28 - 1 шт.
24. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02015 31 - 1 шт.; SH 0203 C02020 31 - 1 шт.; SH 0203 C02025 31 - 1 шт.; SH 0203 C02030 31 - 1 шт.; SH 0203 C02035 31 - 1 шт.; SH 0203 C02040 31 - 1 шт.
25. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02045 21 - 1 шт.; SH 0203 C02050 21 - 1 шт.; SH 0203 C02055 21 - 1 шт.; SH 0203 C02060 21 - 1 шт.; SH 0203 C02070 21 - 1 шт.; SH 0203 C02080 21 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159568

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2025 года

№ РЗН 2025/25330

Лист 4

26. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02045 25 - 1 шт.; SH 0203 C02050 25 - 1 шт.; SH 0203 C02055 25 - 1 шт.; SH 0203 C02060 25 - 1 шт.; SH 0203 C02070 25 - 1 шт.; SH 0203 C02080 25 - 1 шт.
27. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02045 28 - 1 шт.; SH 0203 C02050 28 - 1 шт.; SH 0203 C02055 28 - 1 шт.; SH 0203 C02060 28 - 1 шт.; SH 0203 C02070 28 - 1 шт.; SH 0203 C02080 28 - 1 шт.
28. RCS H File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SH 0203 C02045 31 - 1 шт.; SH 0203 C02050 31 - 1 шт.; SH 0203 C02055 31 - 1 шт.; SH 0203 C02060 31 - 1 шт.; SH 0203 C02070 31 - 1 шт.; SH 0203 C02080 31 - 1 шт.
29. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02015 21 - 1 шт.; SR 0203 C02020 21 - 1 шт.; SR 0203 C02025 21 - 1 шт.; SR 0203 C02030 21 - 1 шт.; SR 0203 C02035 21 - 1 шт.; SR 0203 C02040 21 - 1 шт.
30. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02015 25 - 1 шт.; SR 0203 C02020 25 - 1 шт.; SR 0203 C02025 25 - 1 шт.; SR 0203 C02030 25 - 1 шт.; SR 0203 C02035 25 - 1 шт.; SR 0203 C02040 25 - 1 шт.
31. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02015 28 - 1 шт.; SR 0203 C02020 28 - 1 шт.; SR 0203 C02025 28 - 1 шт.; SR 0203 C02030 28 - 1 шт.; SR 0203 C02035 28 - 1 шт.; SR 0203 C02040 28 - 1 шт.
32. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02015 31 - 1 шт.; SR 0203 C02020 31 - 1 шт.; SR 0203 C02025 31 - 1 шт.; SR 0203 C02030 31 - 1 шт.; SR 0203 C02035 31 - 1 шт.; SR 0203 C02040 31 - 1 шт.
33. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02045 21 - 1 шт.; SR 0203 C02050 21 - 1 шт.; SR 0203 C02055 21 - 1 шт.; SR 0203 C02060 21 - 1 шт.; SR 0203 C02070 21 - 1 шт.; SR 0203 C02080 21 - 1 шт.
34. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02045 25 - 1 шт.; SR 0203 C02050 25 - 1 шт.; SR 0203 C02055 25 - 1 шт.; SR 0203 C02060 25 - 1 шт.; SR 0203 C02070 25 - 1 шт.; SR 0203 C02080 25 - 1 шт.
35. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02045 28 - 1 шт.; SR 0203 C02050 28 - 1 шт.; SR 0203 C02055 28 - 1 шт.; SR 0203 C02060 28 - 1 шт.; SR 0203 C02070 28 - 1 шт.; SR 0203 C02080 28 - 1 шт.
36. RCS R File, 6 шт./пластиковый бокс, в составе: SR 0203 C02045 31 - 1 шт.; SR 0203 C02050 31 - 1 шт.; SR 0203 C02055 31 - 1 шт.; SR 0203 C02060 31 - 1 шт.; SR 0203 C02070 31 - 1 шт.; SR 0203 C02080 31 - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0159569