



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года № РЗН 2018/7249

На медицинское изделие

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Кагаяки" (ООО "Кагаяки"),
Россия, 190121, Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, пом. 10-Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Кагаяки" (ООО "Кагаяки"),
Россия, 190121, Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, пом. 10-Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Кагаяки", Россия, 175400, Новгородская область, г. Валдай,
Крестецкий тупик, д. 1**

Номер регистрационного досье № РД-21216/3402 от 01.03.2018

Вид медицинского изделия **185000**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2018 года № 3716
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0035527

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7249

Лист 1

На медицинское изделие

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016,
в вариантах исполнения:

1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения:

1.1. «Kagayaki® Mira», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г.

1.2. «Kagayaki® Mira», миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г.

1.3. «Kagayaki® Mira», банка пластиковая, масса 45 г.

1.4. «Kagayaki® Mira», туба большая пластиковая, масса 115 г.

1.5. «Kagayaki® Mira», туба маленькая пластиковая, масса 25 г.

2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения:

2.1. «Kagayaki® Mira Zr», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2г.

2.2. «Kagayaki® Mira Zr», миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г.

2.3. «Kagayaki® Mira Zr», банка пластиковая, масса 50 г.

2.4. «Kagayaki® Mira Zr», туба большая пластиковая, масса 120 г.

2.5. «Kagayaki® Mira Zr», туба маленькая пластиковая, масса 30 г.

3. «Kagayaki® Kurin One», туба алюминиевая, масса 50 г.

4. «Kagayaki® Kurin Two», туба алюминиевая, масса 50 г.

5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения:

5.1. «Kagayaki® Finare 1», шприц пластиковый, масса 20 г.

5.2. «Kagayaki® Finare 1», туба маленькая пластиковая, масса 35 г.

6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения:

6.1. «Kagayaki® Finare 2», шприц пластиковый, масса 20 г.

6.2. «Kagayaki® Finare 2», туба маленькая пластиковая, масса 35 г.

7. «Kagayaki® Henka», варианты исполнения:

7.1. «Kagayaki® Henka», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г.

7.2. «Kagayaki® Henka», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г.

7.3. «Kagayaki® Henka», туба большая пластиковая, масса 115 г.

7.4. «Kagayaki® Henka», туба маленькая пластиковая, масса 30 г.

8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения:

8.1. «Kagayaki® Henka F», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0043161

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7249

Лист 2

фольгой, масса 2 г.

8.2. «Kagayaki® Henka F», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г.

8.3. «Kagayaki® Henka F», туба большая пластиковая, масса 115 г.

8.4. «Kagayaki® Henka F», туба маленькая пластиковая, масса 30 г.

9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения:

9.1. «Kagayaki® Daiyamondo», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г.

9.2. «Kagayaki® Daiyamondo», миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г.

9.3. «Kagayaki® Daiyamondo», шприц пластиковый, масса 4г.

9.4. «Kagayaki® Daiyamondo», шприц пластиковый, масса 15 г.

10. «Kagayaki® 1 Step», туба маленькая пластиковая, масса 30 г.

11. «Kagayaki® 2 Step», туба маленькая пластиковая, масса 30 г.

12. «Kagayaki® 3 Step», туба маленькая пластиковая, масса 30 г.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr».

2. Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two».

3. Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2».

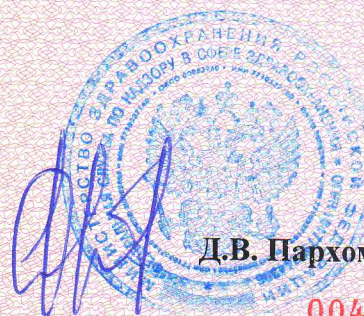
4. Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F».

5. Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo».

6. Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0043162