ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2017/6529

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кагаяки" (ООО "Кагаяки"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д. 13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Кагаяки" (ООО "Кагаяки"), Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д. 13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2

Место производства медицинского изделия
ООО "Кагаяки", Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-56933/47282 от 13.07.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2023 года № 4832
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0070480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2017/6529

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016, варианты исполнения:

I. Двухкомпонентные полиры:
1. Полир Чашка «Kagayaki® Diamond Sun».
2. Полир Диск «Kagayaki® Diamond Sun».
3. Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun».
4. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun».
5. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun».
6. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Sun».
7. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Zr» 125.
8. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Zr» 125.
9. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Zr» 125.
10. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Enforce Zr».
11. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Enforce Zr».
12. Полир Диск финишный «Kagayaki® Enforce Zr».
13. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125.
14. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125.
15. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125.
16. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70.
17. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70.
18. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 70.
19. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 32.
20. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 32.
21. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32.
22. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125.
23. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 125.
24. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125.
25. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70.
26. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 70.
27. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70.
28. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32.
29. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32.
30. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32.
31. Полир Чашка полировочная «Kagayaki® Diamond Moon».
32. Полир Пуля полировочная «Kagayaki® Diamond Moon».

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0123610

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2017/6529

33. Полир Диск полировочный «Kagayaki® Diamond Moon».
34. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Moon».
35. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Moon».
36. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Moon».
37. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Zr» 125.
38. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Zr» 125.
39. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Zr» 125.
40. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Ensmart Zr».
41. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Ensmart Zr».
42. Полир Диск финишный «Kagayaki® Ensmart Zr».
43. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125.
44. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125.
45. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125.
46. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70.
47. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70.
48. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70.
49. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32.
50. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32.
51. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32.
52. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 125.
53. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125.
54. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 125.
55. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 70.
56. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70.
57. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 70.
58. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 32.
59. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32.
60. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32.
61. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий.
62. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» грубый.
63. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий.
64. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» мягкий.
65. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» средний.
66. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» грубый.
67. Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge».
68. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0123615

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2017/6529

69. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя.
70. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая.
71. Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Sharp».
72. Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Flat».
73. Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Bowl».

II. Полиры-Колпачки:

Компонент 1:

1. Полир Чашка «Kagayaki® Diamond Sun».
2. Полир Диск «Kagayaki® Diamond Sun».
3. Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun».
4. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun».
5. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun».
6. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Sun».
7. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Zr» 125.
8. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Zr» 125.
9. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Zr» 125.
10. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Enforce Zr».
11. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Enforce Zr».
12. Полир Диск финишный «Kagayaki® Enforce Zr».
13. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125.
14. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125.
15. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125.
16. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70.
17. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70.
18. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 70.
19. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 32.
20. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 32.
21. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32.
22. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125.
23. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 125.
24. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125.
25. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70.
26. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 70.
27. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70.
28. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32.
29. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0123616

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2017/6529

30. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32.
31. Полир Чашка полировочная «Kagayaki® Diamond Moon».
32. Полир Пуля полировочная «Kagayaki® Diamond Moon».
33. Полир Диск полировочный «Kagayaki® Diamond Moon».
34. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Moon».
35. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Moon».
36. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Moon».
37. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Zr» 125.
38. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Zr» 125.
39. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Zr» 125.
40. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Ensmart Zr».
41. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Ensmart Zr».
42. Полир Диск финишный «Kagayaki® Ensmart Zr».
43. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125.
44. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125.
45. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125.
46. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70.
47. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70.
48. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70.
49. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32.
50. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32.
51. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32.
52. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 125.
53. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125.
54. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 125.
55. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 70.
56. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70.
57. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 70.
58. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 32.
59. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32.
60. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32.
61. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий.
62. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» грубый.
63. Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge».
64. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая.
65. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0123617

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2023 года № РЗН 2017/6529

66. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая.
Компонент 2:
1. Мандрели - 10 шт.
III. Полиры-диски:
Компонент 1:
1. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий.
2. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» мягкий.
3. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» средний.
4. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» грубый.
Компонент 2:
1. Дискодержатели - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0123618