



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 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, 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-49367/17808 от 14.04.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2022 года № 3606

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0065286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2018/7249

Лист 1

На медицинское изделие

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

варианты 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0100277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 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».

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100278