



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2017 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 "Полировальные системы"
(ООО "Полировальные системы"), Россия, 191025, Санкт-Петербург,
Литейный пр-кт, д. 63, лит. А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Полировальные системы"
(ООО "Полировальные системы"), Россия, 191025, Санкт-Петербург,
Литейный пр-кт, д. 63, лит. А**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18862/39414 от 09.08.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2017 года № 9935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0035210

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2017 года № РЗН 2017/6529

Лист 1

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» (вид 121230).
2. Полир Диск «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
3. Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
4. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
5. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
6. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
7. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Zr» 125 (вид 121230).
8. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Zr» 125 (вид 121230).
9. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Zr» 125 (вид 121230).
10. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Enforce Zr» (вид 121230).
11. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Enforce Zr» (вид 121230).
12. Полир Диск финишный «Kagayaki® Enforce Zr» (вид 121230).
13. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125 (вид 121230).
14. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125 (вид 121230).
15. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125 (вид 121230).
16. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70 (вид 121230).
17. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70 (вид 121230).
18. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 70 (вид 121230).
19. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 32 (вид 121230).
20. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 32 (вид 121230).
21. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32 (вид 121230).
22. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125 (вид 121230).
23. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 125 (вид 121230).
24. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125 (вид 121230).
25. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70 (вид 121230).
26. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 70 (вид 121230).
27. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70 (вид 121230).
28. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32 (вид 121230).
29. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32 (вид 121230).
30. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32 (вид 121230).
31. Полир Чашка полировочная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042570

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2017 года № РЗН 2017/6529

Лист 2

32. Полир Пуля полировочная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
33. Полир Диск полировочный «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
34. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
35. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
36. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
37. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Zr» 125 (вид 121230).
38. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Zr» 125 (вид 121230).
39. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Zr» 125 (вид 121230).
40. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Ensmart Zr» (вид 121230).
41. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Ensmart Zr» (вид 121230).
42. Полир Диск финишный «Kagayaki® Ensmart Zr» (вид 121230).
43. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 (вид 121230).
44. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 (вид 121230).
45. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 (вид 121230).
46. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 (вид 121230).
47. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 (вид 121230).
48. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 (вид 121230).
49. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 (вид 121230).
50. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 (вид 121230).
51. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 (вид 121230).
52. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 125 (вид 121230).
53. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125 (вид 121230).
54. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 125 (вид 121230).
55. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 70 (вид 121230).
56. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70 (вид 121230).
57. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 70 (вид 121230).
58. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 32 (вид 121230).
59. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32 (вид 121230).
60. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32 (вид 121230).
61. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий (вид 121230).
62. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» грубый (вид 121230).
63. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий (вид 118680).
64. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» мягкий (вид 118680).
65. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» средний (вид 118680).
66. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» грубый (вид 118680).
67. Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge» (вид 121230).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2017 года № РЗН 2017/6529

Лист 3

68. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая (вид 121120).
69. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя (вид 121120).
70. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая (вид 121120).
71. Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Sharp» (вид 121120).
72. Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Flat» (вид 121120).
73. Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Bowl» (вид 121120).

II. Полиры-Колпачки, в составе:

Компонент I:

1. Полир Чашка «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
2. Полир Диск «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
3. Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
4. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
5. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
6. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Sun» (вид 121230).
7. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Zr» 125 (вид 121230).
8. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Zr» 125 (вид 121230).
9. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Zr» 125 (вид 121230).
10. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Enforce Zr» (вид 121230).
11. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Enforce Zr» (вид 121230).
12. Полир Диск финишный «Kagayaki® Enforce Zr» (вид 121230).
13. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125 (вид 121230).
14. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125 (вид 121230).
15. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125 (вид 121230).
16. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70 (вид 121230).
17. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70 (вид 121230).
18. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 70 (вид 121230).
19. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 32 (вид 121230).
20. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 32 (вид 121230).
21. Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32 (вид 121230).
22. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125 (вид 121230).
23. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 125 (вид 121230).
24. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125 (вид 121230).
25. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70 (вид 121230).
26. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 70 (вид 121230).
27. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70 (вид 121230).
28. Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32 (вид 121230).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2017 года № РЗН 2017/6529

Лист 4

29. Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32 (вид 121230).
30. Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32 (вид 121230).
31. Полир Чашка полировочная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
32. Полир Пуля полировочная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
33. Полир Диск полировочный «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
34. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
35. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
36. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Moon» (вид 121230).
37. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Zr» 125 (вид 121230).
38. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Zr» 125 (вид 121230).
39. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Zr» 125 (вид 121230).
40. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Ensmart Zr» (вид 121230).
41. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Ensmart Zr» (вид 121230).
42. Полир Диск финишный «Kagayaki® Ensmart Zr» (вид 121230).
43. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 (вид 121230).
44. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 (вид 121230).
45. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 (вид 121230).
46. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 (вид 121230).
47. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 (вид 121230).
48. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 (вид 121230).
49. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 (вид 121230).
50. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 (вид 121230).
51. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 (вид 121230).
52. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 125 (вид 121230).
53. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125 (вид 121230).
54. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 125 (вид 121230).
55. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 70 (вид 121230).
56. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70 (вид 121230).
57. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 70 (вид 121230).
58. Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 32 (вид 121230).
59. Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32 (вид 121230).
60. Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32 (вид 121230).
61. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий (вид 121230).
62. Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» грубый (вид 121230).
63. Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge» (вид 121230).
64. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая (вид 121120).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2017 года № РЗН 2017/6529

Лист 5

65. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя (вид 121120).

66. Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая (вид 121120).

Компонент 2:

1. Мандрели - 10 шт.

III. Полиры-диски, в составе:

Компонент 1:

1. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий (вид 118680).

2. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» мягкий (вид 118680).

3. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» средний (вид 118680).

4. Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» грубый (вид 118680).

Компонент 2:

1. Дискодержатели - 10 шт.

Место производства:

1. ООО "Полировальные системы", Россия, 175400, Новгородская область, г. Валдай, Крестецкий тупик, д. 1.

2. ООО "Полировальные системы", Россия, 195009, Санкт-Петербург, ул. Комсомола, д. 1-3, лит. Ф, пом. 1Н, 2Н.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0042574