



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2019 года № ФСЗ 2012/13495

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мани, Инк.", Япония,

Mani, Inc., 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan

Производитель

"Мани, Инк.", Япония,

Mani, Inc., 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28511/43751 от 07.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2019 года № 6085
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044613

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2019 года № ФСЗ 2012/13495

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты стоматологические с принадлежностями:

- Мани очиститель прямоугольный Mani Square broaches.
- Мани каналонаполнитель машинный Mani Paste Carriers.
- Мани дрельбор ручной Mani K-Files.
- Мани корневой бурав ручной Mani H-Files.
- Мани дрельбор гибкий ручной Mani Flexile Files.
- Дрельбор атравматический ручной Sec O-Files K.
- Бурав атравматический ручной Sec O-Files H.
- Мани файл расширяющий Mani Flare Files.
- Мани бурав машинный Mani Engine H-Files.
- Мани дрельбор машинный сверхгибкий Mani Super Files.
- Мани дрельбор тип U Mani U-Files.
- Мани файл тип RT Mani RT-Files.
- Мани искатель тип D Mani D Finders.
- Мани дрельбор ручной Mani Reamers.
- Мани расширитель верхушек ручной Mani Apical Reamers.
- Мани дрельбор машинный Mani Engine Reamers.
- Мани дрельбор машинный пьезо Mani Peeso Reamers.
- Мани корневое сверло машинное Mani Gates Drills.
- Мани плаггер Mani Pluggers.
- Мани спридер Mani Spreaders.
- Мани корневая игла Mani Smooth Broaches.
- Мани пульпэкстрактор ручной Mani Barbed Broaches.
- Мани диа-бор Mani Dia-Burs.
- Мани бор твердосплавный Mani Carbide Burs.

Принадлежности:

- Мани подставка для боров Mani Dia-Burs Stand.
- Мани подставка для эндодонтического инструмента Mani Endo-Stand.

Место производства:

1. Mani, Inc., Kiyohara Factory, 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan.
2. Mani, Inc., Takanezawa Factory, 743, Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan.
3. Mani, Hanoi Co., Ltd, Pho Yen Factory, Tan Huong Commune Pho Yen Town Thai Nguyen Province, Vietnam.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059388

