



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/13495

от 27 декабря 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Мани, Инк.", Япония,  
Mani, Inc., 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Инструменты стоматологические с принадлежностями**  
производства  
"Мани, Инк.", Япония,  
Mani, Inc., 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi 321-3231, Japan  
место производства:  
(см. приложение)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3370

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 40591 от 20.11.2012

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года № 3349-Пр/12

и приказом от 07 октября 2013 года № 5596-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004080



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/13495

**I. Инструменты стоматологические:**

- Мани бисетитель 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 Pieso 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.

**II. Принадлежности:**

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

**III. Место производства:**

- Mani, Inc., Kiyohara Factory, 8-3, Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan.
- Mani, Inc., Takanezawa Factory, 743, Nakaakutsu, Takanezawa, Tochigi, 329-1234, Japan.

Приказом от 07 октября 2013 года № 5596-Пр/13 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
27 декабря 2012 года

М.А. Мурацко

0003829