stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05232

от 13 октября 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Джи Си Корпорэйшн", Япония,
GC Corporation, 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
и подтверждает, что медицинское изделие
Пластмассы стоматологические в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями
производства
"Джи Си Корпорэйшн", Япония,
GC Corporation, 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
место производства:
(см. приложение)

класс потенциального риска **2а** ОКП **93 9110**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 29427 от 26.07.2011

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года № 6561-Пр/11
и приказом от 17 сентября 2013 года № 5000-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 4 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0003618

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05232

I. Пластмассы стоматологические в наборах:
1. Набор PATTERN RESIN LS 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкости для замешивания, кисть.
2. Набор UNIFAST LC INTRODUCTORY PACKAGE в составе:
флакон с порошком (6 шт.), флакон с жидкостью (2 шт.), ёмкости для замешивания, кисть, шпатель, ёмкости мерные.
3. Набор UNIFAST III 2-1 PKG. в составе:
флакон с порошком (2 шт.), флакон с жидкостью, контейнер, ёмкости мерные, ёмкости для замешивания, шпатель, кисть.
4. Набор TEMPRON 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкость мерная, ёмкость для замешивания.
5. Набор REBARON 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкости мерные, ёмкость для замешивания.
6. Набор SOFT - LINER 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, пипетка мерная, ёмкости мерные, ёмкость для замешивания.
7. Набор COE-SOFT PROFESSIONAL PACKAGE в составе
флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с сепарационным материалом, ёмкости для замешивания, ёмкости мерные, шпатель.
8. Набор COE-COMFORT PROFESSIONAL PACKAGE в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с сепарационным материалом, ёмкости для замешивания, ёмкости мерные.
9. Набор COE-PACK HARD AND FAST SET в составе:
туба с базой, туба с катализатором.
10. Набор COE-PAK REGULAR SET в составе:
туба с базой, туба с катализатором.
11. Набор COE-PAK AUTOMIX NDS CARTRIDGE в составе:
картридж двойной с материалом (2 шт.), насадки для смешивания, блок для

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5000-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко
13 октября 2011 года

0003135

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05232

замешивания.
12. Набор GC RELINE STANDARD PACKAGE в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с бондинговым агентом, пипетка мерная, ёмкости мерные, кисть, шпатель.
13. Набор GC RELINE Soft INTRODUCTORY KIT в составе:
картридж двойной, насадки для смешивания, флакон с праймером, кисть, головка для подрезания, фильцы колесообразные, шпатели, флакон с модификатором (2 шт.), блок для замешивания, губки.
14. Набор GC RELINE ExtraSoft INTRODUCTORY KIT в составе:
картридж двойной, насадки для смешивания, флакон с праймером, кисть, головка для подрезания, фильцы колесообразные, шпатели, флакон с модификатором (2 шт.), блок для замешивания, губки.
15. Набор GC TISSUE CONDITIONER 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с адгезивной жидкостью, ёмкости мерные, пипетка, кисть, шпатель, ёмкость для замешивания.
16. Набор KOOLINER в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с сепарационным материалом, ёмкости для замешивания, ёмкости мерные.
II. Пластмассы стоматологические в отдельных упаковках:
1. PATTERN RESIN LS (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, ёмкость мерная.
2. PATTERN RESIN LS (LIQUID)
Комплект: флакон с жидкостью, пипетка.
3. OSTRON 100 (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, ложка мерная.
4. OSTRON 100 (LIQUID)
Комплект: флакон с жидкостью, крышка для флакона, ёмкость мерная.
5. ACRON MC (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, ложка мерная.
6. ACRON MC (LIQUID)
Комплект: флакон с жидкостью, пипетка.
7. UNIFAST Trad (POWDER)

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5000-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко
13 октября 2011 года

0003136

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05232

Комплект: флакон с порошком, ёмкость мерная.
8. UNIFAST Trad (LIQUID)
Комплект: флакон с жидкостью, крышка для флакона, ёмкость мерная.
9. UNIFAST LC (POWDER).
10. UNIFAST LC (LIQUID)
Комплект: флакон с жидкостью (2 шт.).
11. UNIFAST III (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, ёмкость мерная.
12. UNIFAST III (LIQUID)
Комплект: флакон с жидкостью, крышка для флакона, ёмкость мерная.
13. COE-SOFT (POWDER).
14. COE-SOFT (LIQUID).
15. COE-COMFORT (POWDER).
16. COE-COMFORT (LIQUID).
17. GC RELINE (POWDER).
18. GC RELINE (LIQUID).
19. GC RELINE Soft CARTRIDGE.
20. GC RELINE Extra Soft CARTRIDGE.
21. GC TISSUE CONDITIONER (POWDER).
22. GC TISSUE CONDITIONER (LIQUID).
III. Принадлежности:
1. Средство сепарационное COE LUBRICANT.
2. Праймер GC RELINE PRIMER R.
3. Форма для пластмассы FRP FLASK H.K. TYPE
Комплект: верхняя часть, средняя часть, нижняя часть, болты, ключ.
4. Модификатор GC RELINE MODIFIER 1-1 PKG
Комплект: флакон с жидкостью (2 шт.), губки, блок для замешивания.
5. Чаша для замешивания GC ACRON MIXING JAR.
IV. Заводы-изготовители:
1. GC Corporation
76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokyo, Japan.
2. GC Corporation Fuji Oyama Factory,

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5000-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
13 октября 2011 года

М.А. Мурашко

0003137

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05232

584-1, Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, 410-1307, Japan.
3. GC America Inc.
3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803, USA.
4. GC Europe N.V.
Interleuvenlaan 13, B - 3001 Leuven, Belgium.
Interleuvenlaan 33, B - 3001 Leuven, Belgium.
5. GC ASIA DENTAL PTE LTD
19 Loyang Way, #06-27 Singapore 508724.
6. GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japan.
7. GC ASAHI CORP.
1-3-3 Kachigawa-cho, Kasugai, Aichi, Japan.
8. SHENZHEN KANG SHENG BAO BIO-TECHNOLOGY Co. Ltd.
3rd Floor 710 Building, Pengi Industrial Area Luohu District, Shenzhen P.R.China
518004 China.
Block 2, Fu An Industrial Park Phase I, Da Yang Development Zone Sub Zone II, Fu Yang, Bao An District, Shenzhen, People's Republic of China, 518103, China.
9. NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD.
4-13 Yokoyama-Cho, Kiryu, Gunma, Japan.
10. NIMI CHEMICAL INDUSTRIAL CO., LTD., Second Factory
2-6-33 Higashihisakata-chou, Kiryuu-shi, Gunma-ken, 376-0053 Japan.
11. TAISEI DENTAL MFG. CO., LTD.
4-38-7 Hoshida-kita, Katano-shi, Osaka 576-0017 Japan.
4-38-7 Hoshida Kita Katani, Osaka Japan.
12. TAISEI DENTAL Mfg. Co., Ltd. Shiga Factory.
390 Kanotono, Aisho-cho, Eichi-gun, Shiga, 529-1204 Japan.
13. SHIODA DENTAL CORPORATION
53 Tohbara, Nasu-Karasuyama, Tochigi, Japan.
14. YUKADENSHI COMPANY LIMITED
31-19, Shiba 5-Chome, Minato-Ku, Tokyo, Japan.
15. Klema Dental Produkte GmbH
Koblacherstrasse 3a 6812 Meiningen, Austria.

Приказом от 17 сентября 2013 года № 5000-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко
13 октября 2011 года

0003138

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ