stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05239

от 14 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
Цементы 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 9172**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 29422 от 26.07.2011

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2011 года № 6702-Пр/11

и приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 5 листах

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

0003722

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 2009/05239

I. Цементы стоматологические в наборах:
1. Набор GC Fuji I 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.
2. Набор GC Fuji II LC SPECIAL PROMOTIONAL PACK в составе:
флакон с порошком (3 шт.), флакон с жидкостью (2шт.), мерная ложка (3шт.).
3. Набор GC Fuji II 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.
4. Набор GC Fuji VIII GP 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.
5. Набор GC Fuji IX GP 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.
6. Набор GC Fuji IX GP SPECIAL PROMOTIONAL PACK в составе:
флакон с порошком (3 шт.), флакон с жидкостью (2шт.), мерная ложка (3 шт.).
7. Набор EQUIA Promo Pack в составе:
коробка с капсулами (2 шт.), флакон с жидкостью, аппликаторы, держатель для аппликаторов, ёмкости для замешивания.
8. Набор EQUIA Intro Pack в составе:
коробка с капсулами, флакон с жидкостью, аппликаторы, держатель для аппликаторов, ёмкости для замешивания.
9. Набор GC Fuji PLUS 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью (2 шт.), мерная ложка, блок для замешивания.
10. Набор GC FujiCEM Intro Package в составе:
картридж двойной с материалом (2 шт.), диспенсер, блок для замешивания.
11. Набор GC FujiCEM Intro Package Automix Compatible в составе:
картридж двойной с материалом (2 шт.), диспенсер, насадки для замешивания, блок для замешивания.
12. Набор GC Fuji ORTHO 1-2 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью (2 шт.), мерная ложка, блок для замешивания.
13. Набор GC Fuji ORTHO LC INTRODUCTORY PACKAGE в составе:

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0003279

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 2009/05239

флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.
14. Набор GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Intro Package в составе:
картридж двойной с материалом, насадки для замешивания, шприц с гелем (2шт.), аппликаторы, диспенсер, блок для замешивания.
15. Набор GC Fuji LINING LC 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, мерная ложка, блок для замешивания.
16. Набор GC Fuji TRIAGE 1-1 PKG. в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с кондиционером, мерная ложка, блок для замешивания.
17. Набор FREEGENOL TEMPORARY PACK в составе:
туба с базой, туба с катализатором, флакон с жидкостью, блок для замешивания.
18. Набор Miracle Mix в составе:
флакон с порошком, флакон с жидкостью, флакон с легирующим порошком, мерная ложка, блок для замешивания.
II. Цементы стоматологические в отдельных упаковках:
1. GC Fuji I (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
2. GC Fuji I (LIQUID)
3. GC Fuji I CAPSULE
4. GC Fuji II LC (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
5. GC Fuji II LC (LIQUID)
6. GC Fuji II LC CAPSULE
7. GC Fuji II (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
8. GC Fuji II (LIQUID)
9. GC Fuji II CAPSULE
10. GC Fuji VIII GP (LIQUID)
11. GC Fuji VIII GP CAPSULE
12. GC Fuji IX GP (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
13. GC Fuji IX GP (LIQUID)

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0003280

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 2009/05239

14. GC Fuji IX GP CAPSULE
15. GC Fuji IX GP FAST
16. GC Fuji IX GP EXTRA
17. EQUIA Fil
18. GC Fuji PLUS (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
19. GC Fuji PLUS EWT (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
20. GC Fuji PLUS (LIQUID)
21. GC Fuji PLUS CAPSULE
22. GC FujiCEM (Refill)
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
23. GC FujiCEM Automix
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), насадки для замешивания, блок для замешивания.
24. G-CEM CAPSULE
25. G-CEM Automix
Комплект: шприц с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
26. GC Fuji ORTHO (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
27. GC Fuji ORTHO (LIQUID)
28. GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
29. GC Fuji ORTHO BAND LC PASTE PAK
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
30. GC Fuji ORTHO LC (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
31. GC Fuji ORTHO LC (LIQUID)
32. GC Fuji ORTHO LC CAPSULE
33. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix (Refill)
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
34. Miracle Mix CAPSULE

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0003281

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 2009/05239

35. GC Fuji LINING LC (POWDER)
Комплект: флакон с порошком, мерная ложка.
36. GC Fuji LINING LC (LIQUID)
37. GC Fuji LINING LC PASTE PAK в составе:
Комплект: картридж двойной с материалом, блок для замешивания.
38. GC Fuji TRIAGE CAPSULE
39. CAVITON
40. GC Fuji TEMP LT
Комплект: картридж двойной с материалом (2 шт.), блок для замешивания.
III. Принадлежности:
1. Диспенсер Paste Pak Dispenser;
2. Пистолет для капсул GC Fuji CAPSULE APPLIER
3. Пистолет для капсул GC CAPSULE APPLIER IV
4. Насадки для смешивания GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK (Refill)
IV. Заводы-изготовители:
1. GC Corporation
76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokyo, Japan.
2. GC Corporation Fuji Oyama Factory,
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

Приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0003282

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 2009/05239

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 № 4995-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0003283

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