



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05234

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  
Материалы стоматологические вспомогательные  
в наборах и отдельных упаковках  
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 9150

вид медицинского изделия

соответствующее регистрационному досье № 29425 от 26.07.2011

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года № 6560-Пр/11

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

Приложение: на 3 листах

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003619

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05234

Лист 1

**I. Материалы стоматологические вспомогательные в наборах**

**1. Набор Бондинг UniFil Bond KIT в составе:**

флакон с жидкостью (2 шт.), аппликаторы, держатель для аппликаторов, ёмкость для замешивания, крышка защитная.

**2. Набор Бондинг G-BOND KIT в составе:**

флакон с жидкостью, аппликаторы, ёмкость для замешивания.

**3. Набор Бондинг G-aenial Bond KIT в составе:**

флакон с жидкостью, аппликаторы, ёмкость для замешивания.

**4. Набор Бондинг G-aenial Bond 3 bottle Pack в составе:**

флакон с жидкостью (3 шт.)

**5. Набор Штрипсы EPITEX STARTER KIT в составе:**

картриджи с лентой (5 шт.), подставка.

**6. Набор для определения кислотности зубного налёта GC PLAQUE INDICATOR KIT в составе:**

флакон с жидкостью, флакон с нейтрализующим раствором, туба с гелем; палитра для тестирования, инструменты одноразовые.

**7. Набор для определения качества слюны Saliva-Check BUFFER в составе:**

тест-полоски, чашки, воск, пипетки, тест для определения количественного и качественного состава слюны.

**8. Набор для определения концентрации стрептококков в слюне SALIVA-CHECK MUTANS в составе:** флакон с жидкостью

(2 шт.), тестер, воск, пипетки, контейнеры для слюны.

**9. Набор GC Tri Plaque ID Gel Intro Pack в составе:** туба с гелем, тестеры (5 шт.), руководство пользователя.

**II. Материалы стоматологические вспомогательные в отдельных упаковках:**

**1. Праймер UniFil Bond SELF-ETCHING PRIMER**

**2. Бондинг UniFil Bond BONDING AGENT**

**3. Бондинг G-BOND Unit Dose**

**4. Бондинг G-aenial Bond (Refill)**

**5. Бондинг UNIVERSAL VPS ADHESIVE**

**6. Штрипсы EPITEX (REFILL)**

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

0008140

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05234

Лист 2

7. Штрипсы NEW METAL STRIPS
8. Кондиционер GC Fuji PLUS CONDITIONER
9. Кондиционер DENTIN CONDITIONER
10. Кондиционер CAVITY CONDITIONER
11. Кондиционер ORTHO CONDITIONER
12. Кондиционер GC Fuji ORTHO Gel Conditioner  
Комплект: шприц с гелем (3 шт.), аппликаторы
13. Мусс GC Tooth Mousse
14. Мусс GC Tooth Mousse  
Комплект: туба с муссом (5 шт.)
15. Мусс GC Tooth Mousse  
Комплект: туба с муссом (10 шт.)
16. Паста GC MI Paste Plus
17. Паста GC MI Paste Plus  
Комплект: туба с пастой (5 шт.)
18. Паста GC MI Paste Plus  
Комплект: туба с пастой (10 шт.)
19. Гель GC Dry Mouth Gel  
Комплект: туба с гелем (10 шт.)
20. Средство сепарационное COCOA BUTTER
21. Средство сепарационное ACROSEP
22. Гель GC Tri Plaque ID Gel

III. 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.

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

0003141

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05234

Лист 3

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  
13 октября 2011 года



М.А. Мурашко

0008139