



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05235

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 слепочные 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 9122

вид медицинского изделия -

соответствующее регистрационному досье № 29429 от 26.07.2011

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года № 6559-Пр/11

и приказом от 17 сентября 2013 года № 5000-Пр/13 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 6 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0003623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05235

I. Материалы стоматологические слепочные в наборах:

1. Набор EXAJET Heavy Body Normal set Intro package в составе: контейнер с базой, контейнер с катализатором, картридж, насадки для замешивания.
2. Набор EXAJET Heavy Body Normal set Clinic package в составе: контейнер с базой (6 шт.), контейнер с катализатором (6 шт.).
3. Набор EXAJET Heavy Body Fast set Intro package в составе: контейнер с базой, контейнер с катализатором, картридж, насадки для замешивания.
4. Набор EXAJET Heavy Body Fast set Clinic package в составе: контейнер с базой (6 шт.), контейнер с катализатором (6 шт.).
5. Набор EXAFLEX CLINIC PACK в составе: туба с базой (20 шт.), туба с катализатором (20 шт.).
6. Набор EXAFLEX PUTTY STANDARD PACKAGE в составе: банка с базой, банка с катализатором, ложки мерные.
7. Набор EXAFLEX PUTTY CLINIC PACKAGE в составе: банка с базой (5 шт.), банка с катализатором (5 шт.), ложки мерные.
8. Набор EXAFAST PUTTY STANDARD PACKAGE в составе: банка с базой, банка с катализатором, ложки мерные.
9. Набор EXAFAST PUTTY 5+5 CLINIC PACKAGE в составе: банка с базой (5 шт.), банка с катализатором (5 шт.), ложки мерные.
10. Набор EXAVITE II NDS EIGHT CARTRIDGE PACKAGE в составе: картридж с материалом (8 шт.), насадки для замешивания.
11. Набор EXA'lence Technic Kit Wash-Putty REGULAR SET в составе: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания, флакон с жидкостью, изолирующие прокладки, ложки мерные, банка с базой в комплекте с банкой катализатора.
12. Набор EXA'lence Technic Kit Monophase 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) REGULAR SET в составе: картридж с материалом, насадки для замешивания, фиксирующее кольцо, флакон с жидкостью.
13. Набор EXA'lence Technic Kit Wash-Heavy 370 FAST SET в составе: картридж с материалом (3шт.), насадки для замешивания, фиксирующее кольцо, флакон с жидкостью, интраоральные насадки, динамические насадки, изолирующие прокладки.
14. Набор EXA'lence Technic Kit One step Heavy 370 REGULAR SET в составе: картридж с материалом (3шт.), насадки для замешивания, интраоральные насадки, фиксирующее кольцо, флакон с жидкостью.

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

0003142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05235

Лист 2

15. Набор EXA'lence PUTTY STANDARD PACKAGE в составе:
банка с базой, банка с катализатором, ложки мерные.
16. Набор EXA'lence PUTTY CLINIC PACKAGE в составе:
банка с базой (5 шт.), банка с катализатором (5 шт.), ложки мерные.
17. Набор EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) FAST SET STANDARD KIT
в составе: картридж с материалом, динамические насадки для замешивания,
фиксирующее кольцо.
18. Набор EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) REGULAR SET STANDARD KIT
в составе: картридж с материалом, динамические насадки для замешивания,
фиксирующее кольцо.
19. Набор EXA'lence 370 HEAVY BODY FAST SET STANDARD KIT в составе:
картридж с материалом, динамические насадки для замешивания, фиксирующее кольцо.
20. Набор EXA'lence 370 HEAVY BODY REGULAR SET STANDARD KIT в составе:
картридж с материалом, динамические насадки для замешивания, фиксирующее кольцо.
21. Набор EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) FAST SET CLINIC PACK
в составе: картридж с материалом (6 шт.).
22. Набор EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) REGULAR SET CLINIC PACK
в составе: картридж с материалом (6 шт.).
23. Набор EXA'lence 370 HEAVY BODY FAST SET CLINIC PACK в составе:
картридж с материалом (6 шт.).
24. Набор EXA'lence 370 HEAVY BODY REGULAR SET CLINIC PACK в составе:
картридж с материалом (6 шт.).
25. Набор FIT CHECKER II 1-1 PKG. в составе:
туба с базой, туба с катализатором, флакон с замедлителем, блок для замешивания,
выдавливатель тубы (2 шт.).
26. Набор FIT CHECKER 1-1 PKG. в составе:
туба с базой, туба с катализатором, флакон с замедлителем, блок для замешивания,
выдавливатель тубы (2 шт.).
- II. Материалы стоматологические слепочные в отдельных упаковках:
1. AROMA FINE DF III NORMAL SET
Упаковка: пакет с порошком (10 шт.).
2. AROMA FINE DF III FAST SET
Упаковка: пакет с порошком (10 шт.).
3. EXAJET Heavy Body Normal set Refill package
Комплект: контейнер с базой (2 шт.), контейнер с катализатором (2 шт.).

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

0003148

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05235

Лист 3

4. EXAJET Heavy Body Fast set Refill package
Комплект: контейнер с базой (2 шт.), контейнер с катализатором (2 шт.).
5. EXAFLEX REGULAR TYPE
Комплект: туба с базой, туба с катализатором.
6. EXAFLEX INJECTION TYPE
Комплект: туба с базой, туба с катализатором.
7. EXAFAST NDS REGULAR TYPE
Комплект: картридж с материалом (2 шт.) насадки для замешивания.
8. EXAFAST NDS INJECTION TYPE
Комплект: картридж с материалом (2 шт.) насадки для замешивания.
9. EXAFAST NDS MONOPHASE
Комплект: картридж с материалом (2 шт.) насадки для замешивания.
10. EXAMIX NDS REGULAR TYPE
Комплект: картридж с материалом (2 шт.) насадки для замешивания.
11. EXAMIX NDS INJECTION TYPE
Комплект: картридж с материалом (2 шт.) насадки для замешивания.
12. EXAMIX NDS MONOPHASE
Комплект: картридж с материалом (2 шт.) насадки для замешивания.
13. EXAVITE II NDS CARTRIDGE
Комплект: картридж с материалом (2 шт.) насадки для замешивания.
14. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY FAST SET
Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
15. EXA'lence EXTRA LIGHT BODY REGULAR SET
Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
16. EXA'lence LIGHT BODY FAST SET
Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
17. EXA'lence LIGHT BODY REGULAR SET
Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
18. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) FAST SET
Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
19. EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) REGULAR SET
Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
20. EXA'lence HEAVY BODY FAST SET
Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.
21. EXA'lence HEAVY BODY REGULAR SET

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

0003144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 4

№ ФСЗ 2009/05235

Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.

22. EXA'lence HEAVY BODY RIGID FAST SET

Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.

23. EXA'lence HEAVY BODY RIGID REGULAR SET

Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.

24. EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) FAST SET REFILL

Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.

25. EXA'lence 370 MEDIUM BODY (MONOPHASE) REGULAR SET REFILL

Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.

26. EXA'lence 370 HEAVY BODY FAST SET REFILL

Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.

27. EXA'lence 370 HEAVY BODY REGULAR SET REFILL

Комплект: картридж с материалом (2 шт.), насадки для замешивания.

28. BITE COMPOUND.

29. ISO FUNCTIONAL.

III. Принадлежности:

1. Очиститель для слепочных ложек COE TRAY CLEANER.

2. Очиститель для слепочных ложек TRECLEAN.

3. Мембраны OCCLUSAL INSERTS.

4. Прокладки изолирующие IMPRESSION SEPARATION WAFERS REFILL PACKAGE.

5. Пистолет CARTRIDGE DISPENSER II.

6. Насадки для замешивания MIXING TIP II.

7. Насадки для замешивания Dynamic mixing tips for EXAJET.

8. Насадки для замешивания INTRA-ORAL TIPS.

Ложки слепочные пластиковые:

1. COE Disposable Spacer Trays

2. COE TRAYS SPACER TRAYS Shelf Pack

Упаковка: пакет с ложками (6 уп.).

3. COE TRAYS SPACER TRAYS Master Pack

Упаковка: пакет с ложками (12 уп.).

4. COE TRAYS SPACER TRAYS Assortment.

5. COE SIDELESS TRIPLE FUNCTION IMPRESSION TRAYS.

6. DISPOSABLE CHECK-BITE TRAYS.

Ложки слепочные металлические:

1. COE IMPRESSION TRAY.

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

0003145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСЗ 2009/05235

Лист 5

2. COE IMPRESSION TRAY SET OF FOUR TRAYS

Упаковка: слепочные ложки (4 шт.).

3. COE IMPRESSION TRAY SET OF SIX TRAYS

Упаковка: слепочные ложки (6 шт.).

4. COE IMPRESSION TRAY SET OF EIGHT TRAYS

Упаковка: слепочные ложки (8 шт.).

5. COE IMPRESSION TRAY CHECK BITE TRAY.

6. STO-K.

7. STO-K 1 SET OF 23 TRAYS

Упаковка: слепочные ложки (23 шт.).

Ложки слепочные металлические из нержавеющей стали:

1. COE IMPRESSION TRAY.

2. COE IMPRESSION TRAY SET OF FOUR TRAYS

Упаковка: слепочные ложки (4 шт.).

3. COE IMPRESSION TRAY SET OF EIGHT TRAYS

Упаковка: слепочные ложки (8 шт.).

IV. Заводы-изготовители:

1. GC Corporation

76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokyo, Japan.

2. GC Corporation Fuji Oyama Factory,

534-1, 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.

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

0003146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 6

№ ФСЗ 2009/05235

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

0003147