



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:59 13.05.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196614;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04231082 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04231082);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 20.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 20.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей по ТУ 32.50.11-010-70374618-2025  
Варианты исполнения:  
I. Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst pro & GuttaFill pro, в составе:
  1. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaEst pro - 1 шт.
  2. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaFill pro - 1 шт.
  3. Подставка зарядного устройства - 1 шт.
  4. Аккумуляторный блок - 2 шт.
  5. Сетевой адаптер - 1 шт.
  6. Набор термоплаггеров - 1 шт., в составе:
    - термоплаггер XS (размер 0.020/ ISO 35) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
    - термоплаггер S (размер 0.025/ ISO 40) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);
    - термоплаггер M (размер 0.05/ ISO 50) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).
  7. Термозащитный колпачок - 1 шт.
  8. Набор инъекторных игл - 1 шт., в составе:

- игла инъекторная (размер 23Ga) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);

- игла инъекторная (размер 25Ga) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).

9. Игла инъекторная (размер 27Ga) - не более 10 шт. (при необходимости).

10. Мульти-инструмент - 1 шт.

11. Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные с принадлежностями, вариант исполнения: I. Стержни стоматологические гуттаперчевые Gutta Percha Obturator, производства "ДиаДент Групп Интернейшнл", Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12024 - не более 100 шт. (при необходимости).

12. Руководство по эксплуатации GuttaEst pro - 1 шт.

13. Руководство по эксплуатации GuttaFill pro - 1 шт.

14. Гарантийный талон GuttaEst pro - 1 шт.

15. Гарантийный талон GuttaFill pro - 1 шт.

II. Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst pro, в составе:

1. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaEst pro - 1 шт.

2. Подставка зарядного устройства - 1 шт.

3. Аккумуляторный блок - 2 шт.

4. Сетевой адаптер - 1 шт.

5. Набор термоплаггеров - 1 шт., в составе:

- термоплаггер XS (размер 0.020/ ISO 35) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);

- термоплаггер S (размер 0.025/ ISO 40) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);

- термоплаггер M (размер 0.05/ ISO 50) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Гарантийный талон - 1 шт.

III. Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaFill pro, в составе:

1. Наконечник для obturации (блок управления) GuttaFill pro - 1 шт.

2. Подставка зарядного устройства - 1 шт.

3. Аккумуляторный блок - 2 шт.

4. Сетевой адаптер - 1 шт.

5. Термозащитный колпачок - 1 шт.

6. Набор инъекторных игл - 1 шт., в составе:

- игла инъекторная (размер 23Ga) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости);

- игла инъекторная (размер 25Ga) - 1 шт., не более 50 шт. (при необходимости).

7. Игла инъекторная (размер 27Ga) - не более 10 шт. (при необходимости).

8. Мульти-инструмент - 1 шт.

9. Стержни и штифты стоматологические гуттаперчевые и абсорбирующие бумажные с принадлежностями, вариант исполнения: I. Стержни стоматологические гуттаперчевые Gutta Percha Obturator, производства "ДиаДент Групп Интернейшнл", Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12024 - не более 100 шт. (при необходимости).

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Гарантийный талон - 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГОФФШТЕЙН ДЕНТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ";
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129090, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МЕЩАНСКИЙ, ПЕР ВАСНЕЦОВА, Д. 7, ОФИС 212;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 129090, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ МЕЩАНСКИЙ, ПЕР ВАСНЕЦОВА, Д. 7, ОФИС 212;
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;
16. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для: для obturation корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей на этапах obturation «DownPack» и «BackFill»;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 135290;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: ООО "ГОФФШТЕЙН ДЕНТАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ", Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пер Васнецова, д. 7, помещения №№: А06, А08, А12;
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;
22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
135290	Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaFill pro
135290	Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst pro
135290	Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов зуба разогретой гуттаперчей GuttaEst pro & GuttaFill pro

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11