ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05233

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 реставрационные 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 9170**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 29428 от 26.07.2011

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2011 года № 6562-Пр/11

и приказом от 17 сентября 2013 года № 4995-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**

0003718

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05233

I. Материалы реставрационные в наборах:
1. Набор GRADIA DIRECT INTRODUCTORY KIT (SYRINGE) в составе:
шприцы с материалом (7 шт.), шкала оттенков.
2. Набор GRADIA DIRECT COMPLETE KIT (SYRINGE) в составе:
шприцы с материалом (26 шт.), шкала оттенков, блок для замешивания.
3. Набор GRADIA DIRECT INTRODUCTORY KIT (Unitip) в составе:
унитипы с материалом (35 шт.), шкала оттенков.
4. Набор GRADIA DIRECT COMPLETE KIT (Unitip) в составе:
унитипы с материалом (106 шт.), шкала оттенков.
5. Набор G-ænial QUICK START KIT (SYRINGE) в составе:
шприцы с материалом (7 шт.), шкала оттенков.
6. Набор G-ænial QUICK START KIT (Unitip) в составе:
унитипы с материалом (35 шт.), шкала оттенков.
7. Набор G-ænial ADVANCED KIT (SYRINGE) в составе:
шприцы с материалом (7 шт.), шкала оттенков.
8. Набор G-ænial ADVANCED KIT (Unitip) в составе:
унитипы с материалом (35 шт.), шкала оттенков.
9. Набор G-ænial Trial Kit в составе:
шприцы с материалом (3 шт.).
10. Набор G-ænial Trial Kit в составе:
унитипы с материалом (60 шт.).
11. Набор GC KALORE TRIAL KIT (SYRINGE) в составе:
шприцы с материалом (3 шт.), шкала оттенков.
12. Набор GC KALORE TRIAL KIT (UNITIP) в составе:
унитипы с материалом (50 шт.), шкала оттенков.
13. Набор REVOTEK LC INTRODUCTORY SET в составе:
композитные палочки, контейнер для хранения материала, шпатель.
14. Набор GRADIA STANDARD SET (6 SHADES) в составе:
шприцы с материалом (26 шт.), сепаратор, отвердитель для штампиков, средство для полировки, жидкость изолирующая, праймер для композитов, праймер для металла, расцветка, кисти, держатели для кистей, палитры, защитный чехол, блок для

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**
13 октября 2011 года

0003268

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05233

замешивания, таблица комбинирования оттенков, подставка.
15. Набор GRADIA MASTER SET (10 SHADES) в составе:
шприцы с материалом (57 шт.), сепаратор, отвердитель для штампиков, средство для полировки, жидкость изолирующая, праймер для композитов, праймер для металла, расцветка, кисти, держатели для кистей, палитры, защитный чехол, блок для замешивания, таблица комбинирования оттенков, подставка (2 шт.).
16. Набор GRADIA INTENSIVE COLOR (11 SHADES) в составе:
шприцы с материалом (11 шт.).
17. Набор GRADIA gum shades STARTER PACKAGE в составе:
шприцы с материалом (7 шт.), палитра, блок для замешивания, кисть, расцветка, таблица комбинирования оттенков.
18. Набор SHADEGUIDE KIT в составе: планшет, клипсы (12 шт.)
19. Набор RETENTION BEADS II SET в составе: шарики ретенционные, бондинг.
II. Материалы реставрационные в отдельных упаковках
1. GRADIA DIRECT (SYRINGE).
2. GRADIA DIRECT REFILL (Unitip).
3. GRADIA DIRECT X (SYRINGE).
4. GRADIA DIRECT X REFILL (Unitip).
5. GRADIA DIRECT Flo
Комплект: шприцы с материалом (2 шт.), насадки для шприца, колпачки.
6. GRADIA DIRECT LoFlo
Комплект: шприцы с материалом (2 шт.), насадки для шприца, колпачки.
7. G-ænial (SYRINGE).
8. G-ænial REFILL (Unitip).
9. Create æ-motion with G-ænial from GC.
10. G-ænial Flo (SYRINGE)
Комплект: шприц с материалом, насадки для шприца, колпачок.
11. G-ænial Universal Flo (SYRINGE)
Комплект: шприц с материалом, насадки для шприца, колпачок.
12. GC KALORE (SYRINGE).
13. GC KALORE REFILL (UNITIP).
14. GRADIA.

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**
13 октября 2011 года

0003269

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05233

15. GRADIA gum shades.
III. Принадлежности:
1. Праймер METALPRIMER II
Комплект: флакон с жидкостью, кисть.
2. Праймер COMPOSITE PRIMER.
3. Праймер CERAMIC PRIMER
Комплект: флакон с жидкостью А; флакон с жидкостью В.
4. Паста для полировки GRADIA DIAPOLISHER.
5. Жидкость сепарационная GRADIA SEPARATOR.
6. Отвердитель для штампиков GRADIA DIE-HARDNER.
7. Жидкость изолирующая GRADIA AIR BARRIER.
8. Волокна десневые GRADIA gum shades (FIBER).
9. Шарики ретенционные RETENTION BEADS II.
10. Бондинг RETENTION BEADS ADHESIVE II.
11. Щипцы GC PLIERS
Комплект: щипцы, насадки резиновые, порошок ретенционный.
12. Аксессуары для щипцов RUBBER PACKING
Комплект: насадки резиновые, порошок ретенционный.
13. Шкала оттенков GRADIA DIRECT SHADE GUIDE.
14. Шкала оттенков GC KALORE SHADE GUIDE
Комплект: шкала оттенков (2 шт.).
15. Шкала оттенков G-ænial SHADE GUIDE.
16. Пистолет для унитипов Unitip APPLIER.
17. Поршни для шприцев GRADIA SYRINGE PLUNGER.
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.

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**
13 октября 2011 года

0003270

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05233

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 № 4995-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

0003271