



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23677

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ШОФУ ИНК.", Япония,  
SHOFU INC., 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto, 605-0983,  
Japan

Производитель

"ШОФУ ИНК.", Япония,  
SHOFU INC., 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto, 605-0983,  
Japan

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-62647/20778 от 06.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2024 года № 5485  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0079430

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23677

Лист 1

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement в наборах:**

1. Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus для фиксации в наборе:

1.1. Порошок стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Powder в банке 35 г - 1 шт.

1.2. Жидкость стеклоиономерная GlasIonomer Cement CX-Plus Liquid во флаконе 17 мл (21 г) - 1 шт.

1.3. Блокнот для замешивания - 1 шт.

1.4. Мерная ложка - 1 шт.

1.5. Шпатель - 1 шт.

1.6. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus TripleKit для фиксации в наборе:

2.1. Порошок стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Powder в банках по 35 г - 3 шт.

2.2. Жидкость стеклоиономерная GlasIonomer Cement CX-Plus Liquid во флаконах по 17 мл (21 г) - 3 шт.

2.3. Блокнот для замешивания - 1 шт.

2.4. Мерная ложка - 3 шт.

2.5. Шпатель - 1 шт.

2.6. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Mini-Set для фиксации в наборе:

3.1. Порошок стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Powder в банке 15 г - 1 шт.

3.2. Жидкость стеклоиономерная GlasIonomer Cement CX-Plus Liquid во флаконе 8 мл (10 г) - 1 шт.

3.3. Мерная ложка - 1 шт.

3.4. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Место производства:

1. SHOFU INC., 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan.

2. ADVANCED HEALTHCARE LTD., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN 11 8JU, United Kingdom.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149369