

ФМБА РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное  
учреждение здравоохранения  
Клиническая больница № 122 имени  
Л.Г.Соколова Федерального медико-  
биологического агентства  
(ФГБУЗ КБ № 122 им. Л.Г.Соколова ФМБА России)

пр. Культуры, 4, Санкт-Петербург, Россия, 194291  
тел. (812) 558-0508; факс (812) 559-9893  
e-mail: infomed@med122.com; www.med122.com.  
ОКПО 08625646, ОГРН 1027801562876  
ИНН / КПП 7802048200 / 780201001

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач  
ФГБУЗ КБ № 122 им.  
Л.Г. Соколова ФМБА России



Я.А. Накатис

Дополнение №1 от 18.03.2016 к

АКТу оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 21/2015 от 10.12.2015 г.

Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II  
наименование медицинского изделия

в соответствие с Уведомлением Росздравнадзора № 01-2806/16 от 27.01.2016 г. «о предоставле-  
нии материалов и сведений»

Составлен ФГБУЗ КБ № 122 им. Л.Г. Соколова ФМБА России

наименование медицинской организации,  
194291, Санкт-Петербург, пр. Культуры, 4

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от «18» ноября 2015 г. № ФС-78-01-002-921  
сроком действия бессрочно

В соответствии с Уведомлением Росздравнадзора «О предоставлении материалов и сведений» № 01-2806/16 от 27.01.2016г в период с 09 по 10 февраля 2016 года ФГБУЗ КБ № 122 им. Л.Г. Соколова ФМБА России проведены корректировки и дополнения к АКТу № 21/2015 от 10.12.2015 оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия: Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II, производства Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation), 38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan (38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония), (см. Приложение А).

1. Указаны идентификационные данные представленных образцов (Номер партии - LOT)

Для проведения клинических испытаний представлены:

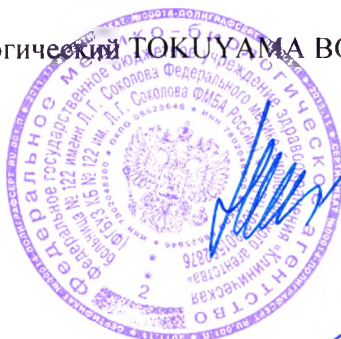
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия «Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II», (см. Приложение Б).
- Адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II (см. Приложение А).

Председатель комиссии:

д.м.н., профессор Накатис Я.А.

Члены комиссии:

доц. к.м.н. Ельсиновский В.И.



I. Адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II, варианты исполнения;

1. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Kit 14906 LOT 013E15, срок годности до 2016-12 в составе:

1.1. Адгезив во флаконе Bottle LOT 019, срок годности до 2016-12 – 1 шт.

1.2. Паллета для смешивания Dispensing Well LOT W015 – 1 шт.

1.3. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) LOT A019 – 25 шт.

2. Адгезив во флаконе TOKUYAMA BOND FORCE II 14926 LOT 019, срок годности до 2016-12 – 1 шт.

3. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Kit 14971 LOT 016E15, срок годности до 2016-12 в составе:

3.1. Ручка-дозатор с адгезивом Pen LOT P018, срок годности до 2016-12 -1 шт.

3.2. Паллета для смешивания Dispensing Well LOT W015 - 1 шт.

3.3. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) LOT A019 – 25 шт.

4. Ручка-дозатор с адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Twin Pen 14976 LOT P018, срок годности до 2016-12 – 2 шт.

5. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Standard-Kit 14959 LOT 009E15, срок годности до 2016-12 в составе:

5.1 Адгезив в одноразовых капсулах Unit Dose LOT U019, срок годности до 2016-12 – 50 шт.

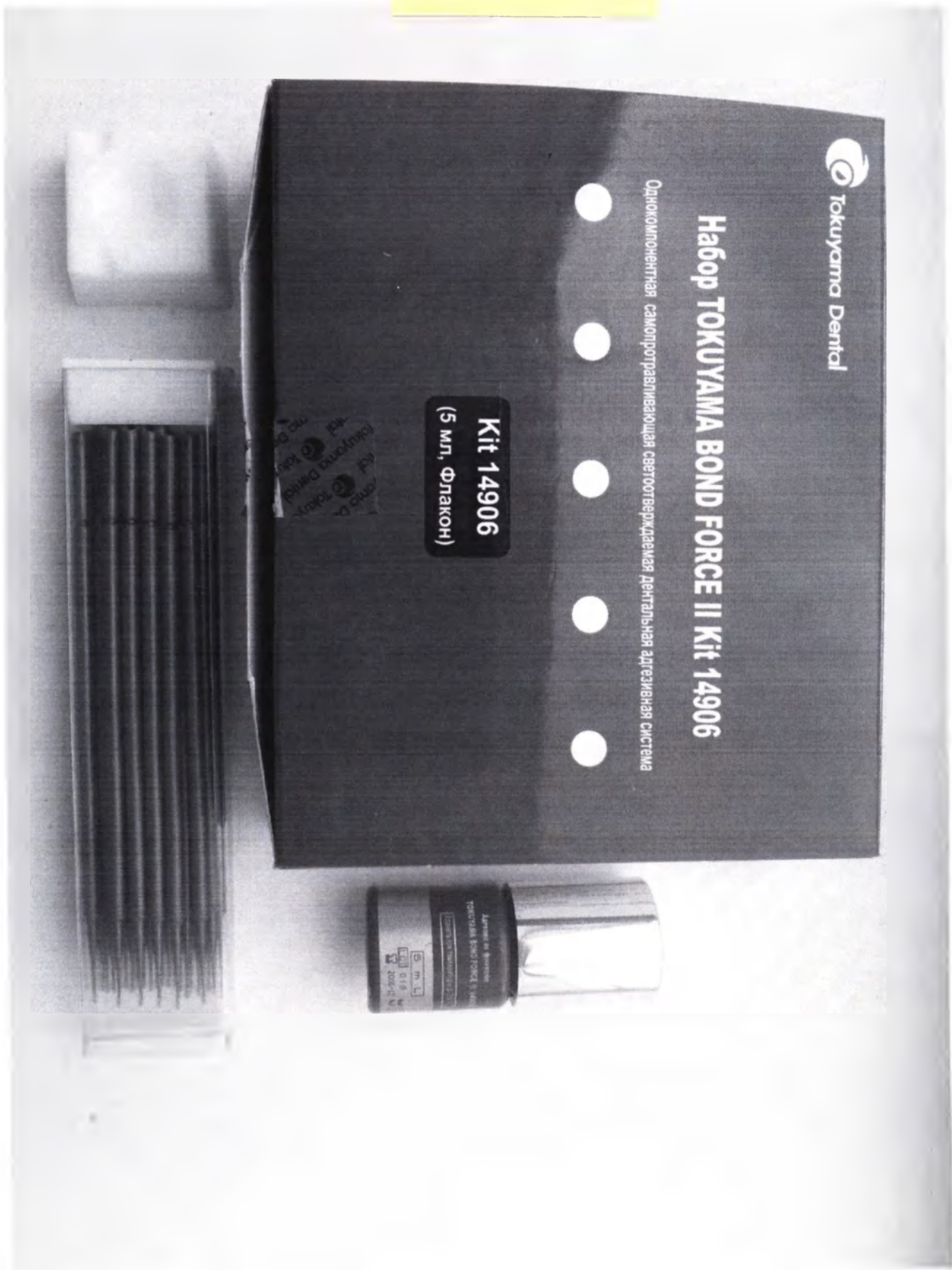
5.2. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) LOT A020 – 50 шт.

Председатель комиссии:

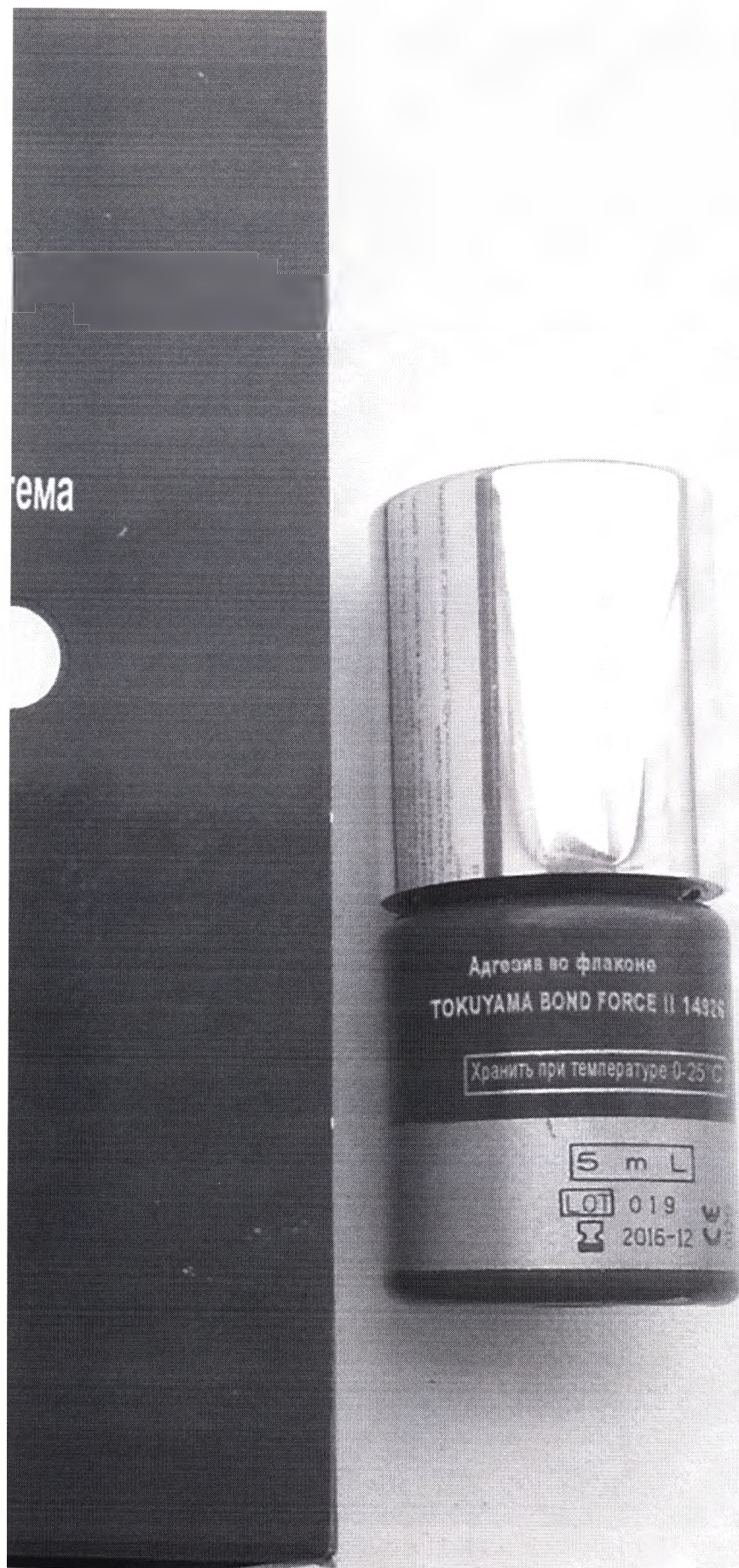


д.м.н., профессор Накатис Я.А.

Фото



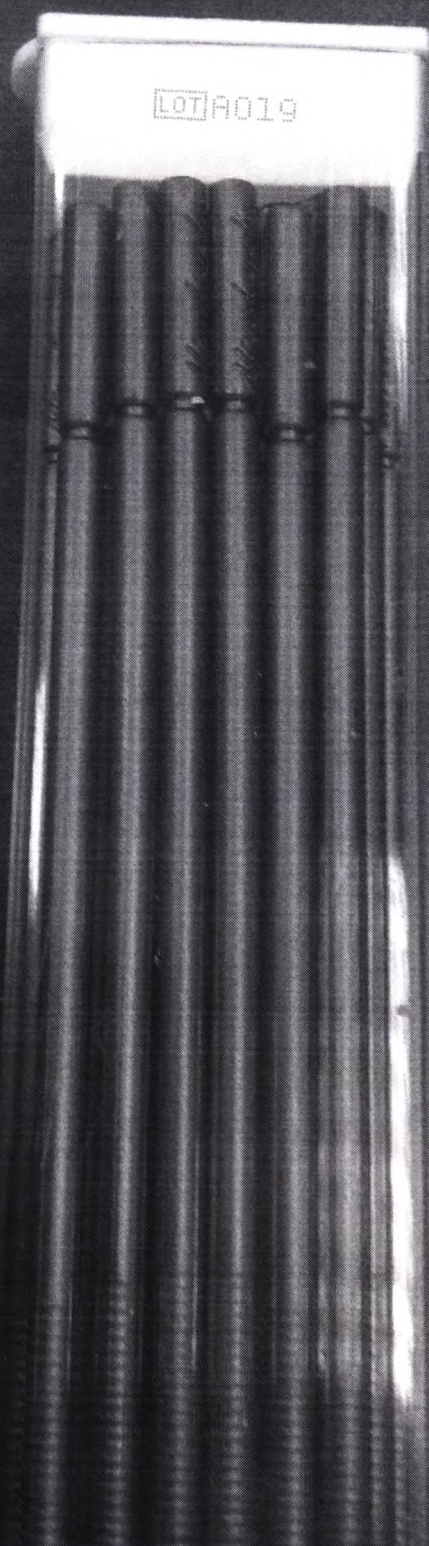
1. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Kit 14906



1.1 Адгезив во флаконе Bottle



1.2 Паллета для смешивания Dispensing Well



1.3. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)

Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Kit 14906  
Однокомпонентная самопротравливающая  
светоотверждаемая дентальная адгезивная  
система

- Адгезив во флаконе Bottle..... 5 мл
- Палета для смешивания Dispensing Well..... 1
- Одноразовые аппликаторы (супертонкие)  
Disposable Applicator (Superfine)..... 25

4548190149049

Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Kit 14906

LOT 013E15

2016-12

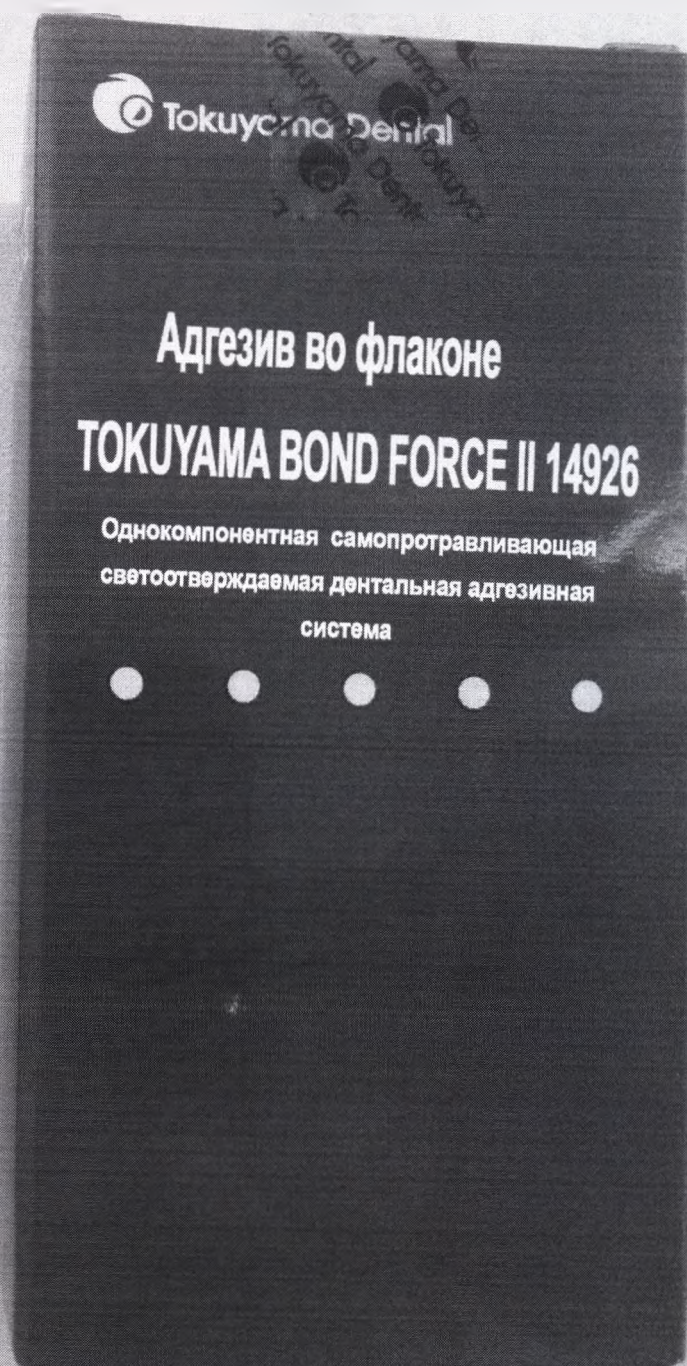
Made in Japan



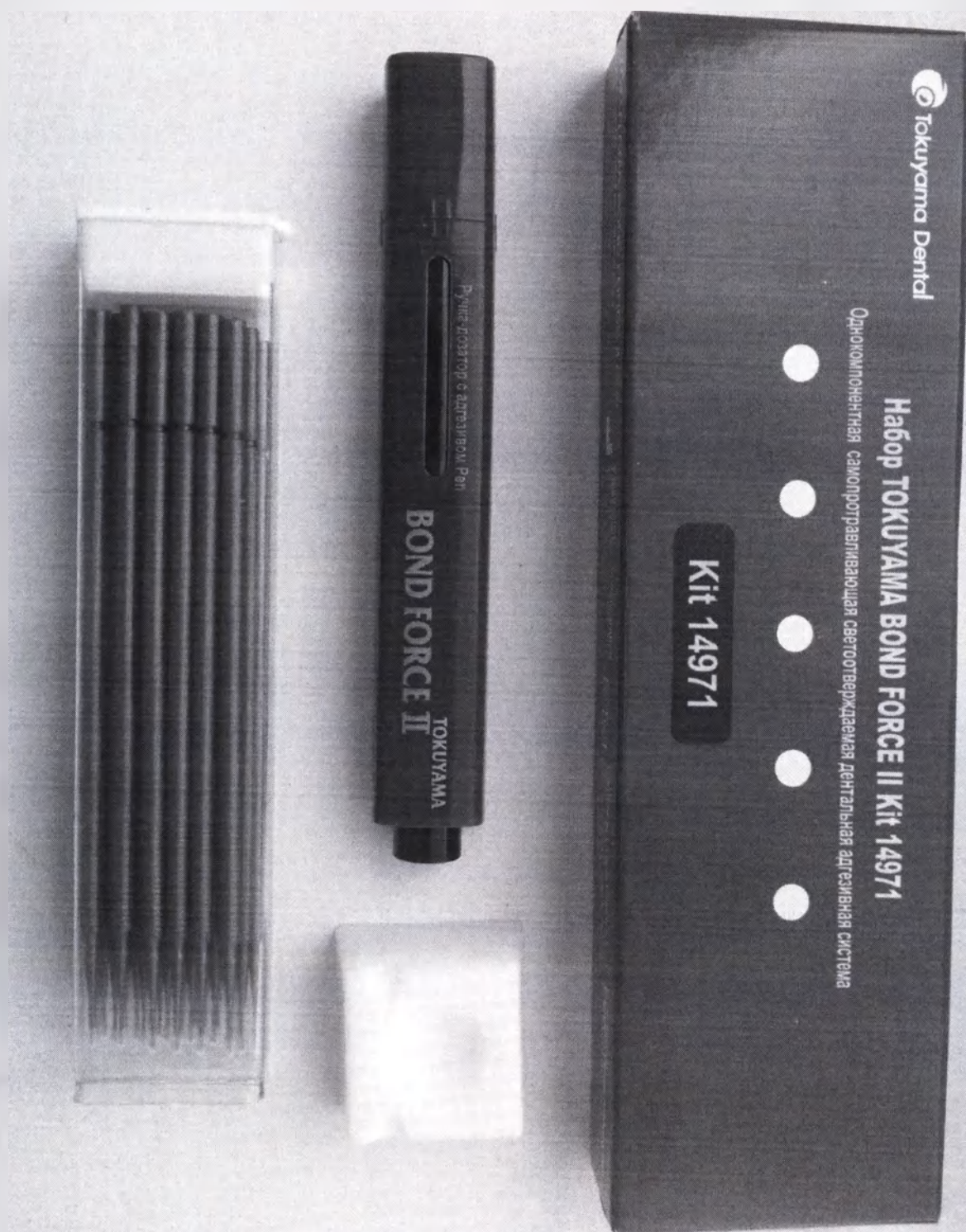
(01)04548190149049(17)161200(10)013E15

1411

1.4 Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Kit 14906. Маркировка



2. Адгезив во флаконе TOKUYAMA BOND FORCE II 14926



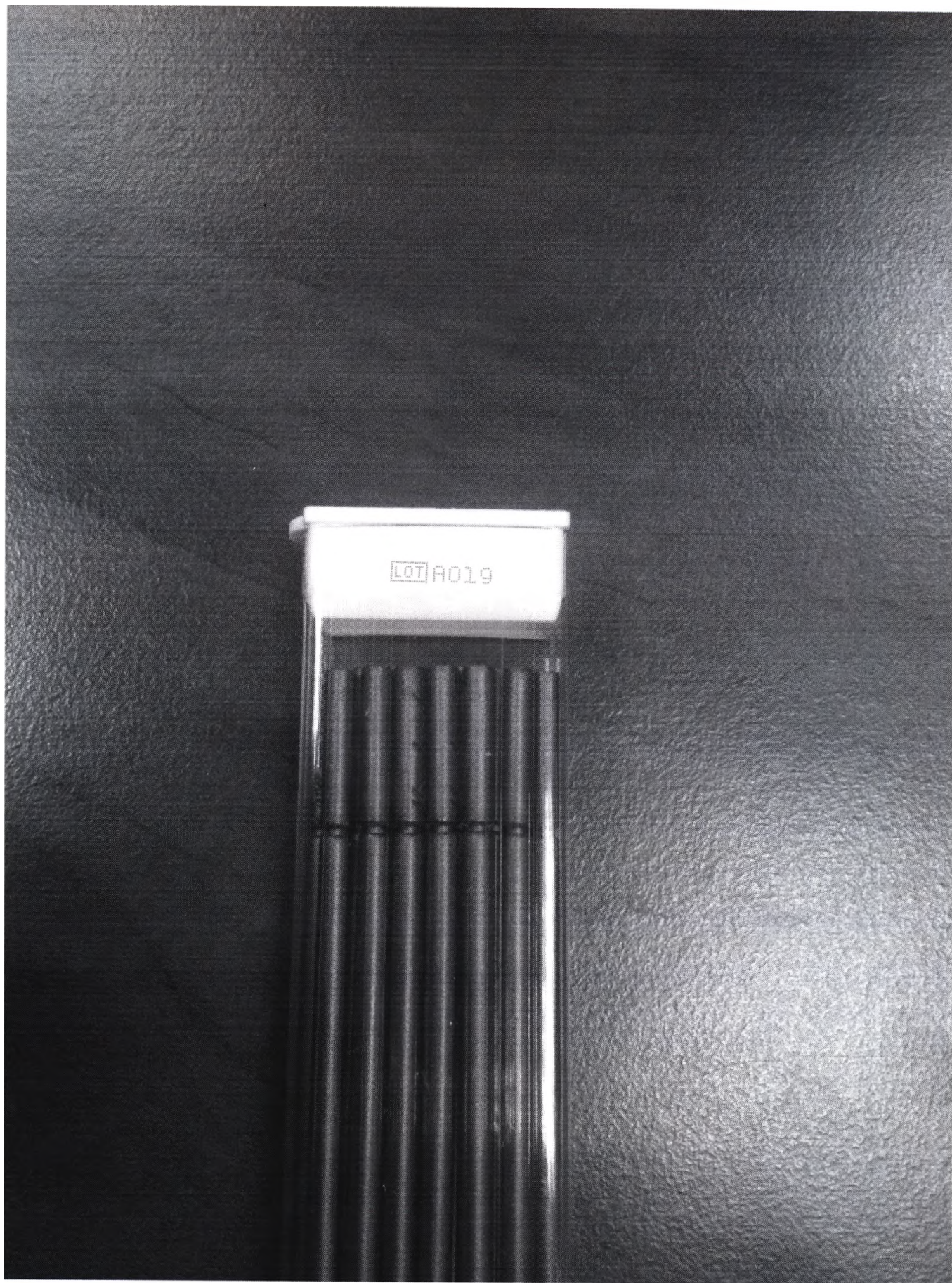
3. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Kit 14971



3.1. Ручка-дозатор с адгезивом Pen



3.2. Паллета для смешивания Dispensing Well



3.3. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)

4548190149698  
Набор  
TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Kit 14971  
[LOT] 016E15 2016-12 Made in Japan  
CE  
0120  
(01) 04548190149698 (17) 161200 (10) 016E15

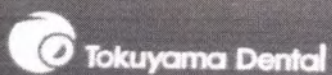
### 3.4 Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Kit 14971. Маркировка



4. Ручка-дозатор с адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Twin Pen 14976



4.1 Ручка-дозатор с адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Twin Pen

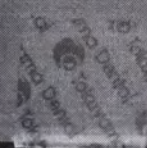


## Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Standard-Kit 14959

Однокомпонентная самопротравливающая светоотверждаемая дентальная адгезивная система

**Standard-Kit 14959**

(50 капсул Unit Dose)



5. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Standard-Kit 14959



5.1 Адгезив в одноразовых капсулах Unit Dose



5.2. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)

## Набор TOKUYAMA BOND FORCE II

Standard-Kit 14959

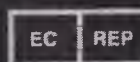
Однокомпонентная самопротравливающая  
светоотверждаемая дентальная адгезивная система

- Адгезив в одноразовых капсулах Unit Dose .....50×0.1мл
- Одноразовые аппликаторы (супертонкие)

Disposable Applicator (Superfine) ..... 50



Manufacturer  
**Tokuyama Dental Corporation**  
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku,  
Tokyo, Japan  
Tel: +81-3-3835-7201  
URL: <http://www.tokuyama-dental.com/>



EC Rep  
**Tokuyama Dental Italy S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 7,  
36030 Montebelluna, Vicenza, Italy  
Tel: +39 0445 334545  
Fax: +39 0445 339133

Организация, уполномоченная изготовителем на  
принятие и удовлетворение требований  
потребителей в отношении товаров ненадлежащего  
качества: ЗАО «ПРОТЕКО», 192102, Россия, г.  
Санкт-Петербург, ул. Салова д. 57, корп. 1 лит. И,  
телефон/факс: +7(812) 6358890.

4548190149575

Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Standard-Kit 14959

LOT

009E 15



2016-12

Made in Japan



(01)04548190149575(17)161200(10)009E15



0120

5.3 Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Standard-Kit 14959. Маркировка

Прошнуровано  
и пронумеровано

19 листов

(всего листов)

12/12/2012

И.А. Ковалев

