



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20905

На медицинское изделие

Набор для фиксации ортодонтических аппаратов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джи Си Юроп Н.В.", Бельгия,

GC Europe N.V., Interleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium

Производитель

"Джи Си Юроп Н.В.", Бельгия,

GC Europe N.V., Interleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48635/96719 от 22.03.2022

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5463
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20905

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для фиксации ортодонтических аппаратов, в составе:

1. Протравочный гель ДЖИ СИ Орто Этчинг Гель (GC Ortho Etching Gel) (1 уп./ 2 шприца по 4,8 г, 40 дозирующих насадок) - 1 уп.
2. Адгезив ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect) (1 уп./ 2 шприца по 2,9 г, 4 дозирующие насадки, 2 светозащитных колпачка) - 1 уп.

Место производства:

1. GC Europe N.V., Interleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium.
2. GC Manufacturing Europe N.V., Interleuvenlaan 13, Leuven, B-3001, Belgium.
3. GC Dental Products Corporation, 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844, Japan.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125780