



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:05 15.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196322;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 196322;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04386742 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04386742);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 18.02.2026;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
7. Период действия версии: с 18.02.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme модели:
 1. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, в составе:
 - 1.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme во флаконе 5 мл – 1 шт.;
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.
 2. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, в составе:
 - 2.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme во флаконе 2 мл – 1 шт.;
 - 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный

светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Free Sample (Образец), в составе:

3.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Free Sample (Образец) во флакон 2 мл – 1 шт.;

3.2 Инструкция по применению – 1 шт.

4. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Value Pack, в составе:

4.1 Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый BeautiBond Xtreme во флаконе 5 мл – 3 шт.;

4.2 Инструкция по применению – 1 шт.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя
(изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЕГИКОМ";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя
(изготовителя) медицинского изделия: 123290, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ
ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, ПРОЕЗД ШМИТОВСКИЙ, Д. 39, К. 2, КВ. 10;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя
(изготовителя) медицинского изделия: 123290, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ
ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, ПРОЕЗД ШМИТОВСКИЙ, Д. 39, К. 2, КВ. 10;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации
изготовителя медицинского изделия: SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации
изготовителя медицинского изделия: 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto,
605-0983, Japan (11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония);

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации
изготовителя медицинского изделия: 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto,
605-0983, Japan (11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония);

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя
медицинского изделия: Япония;

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.180;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с
номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством
здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Материал BeautiBond
Xtreme предназначен для использования в качестве адгезива для стоматологических

реставраций и естественных тканей зуба (эмали и дентина).;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 118870;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.), 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto, 605-0983, Japan (11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония);

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
118870	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, модели: 1. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, в составе:
118870	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, модели: 2. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, в составе:
118870	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, модели: 3. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Free Sample (Образец), в составе:
118870	Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme, модели: 4. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый BeautiBond Xtreme Value Pack, в составе:

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