



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683

На медицинское изделие

**Цементы композитные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиДжиЭм Лабораториз Лтд.", Израиль,

**BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel**

Производитель

"БиДжиЭм Лабораториз Лтд.", Израиль,

**BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel**

Место производства медицинского изделия

**BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel**

Номер регистрационного досье № 22521 от 16.06.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года № 6021-П/8/11

и приказом от 25 марта 2017 года № 2527 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0030268**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683

Лист 1

На медицинское изделие

**Цементы композитные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

I. Цементы композитные в наборах:

1. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond Base база в шприце, 3 мл - 1 шт.;
- High-Q-Bond Catalyst катализатор в шприце, 3 мл - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 10 шт.

2. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement Automix, в наборе:

- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement в шприце двойном смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

3. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement в шприце двойном смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

4. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный Zirconite, в наборе:

- Zirconite в шприце двойном смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

5. Цемент композитный Cem-Implant Automix в наборе:

- Cem-Implant в шприце двойном смесительном, 5 мл - 2 шт.;
- Наконечники смесительные - 20 шт.

6. Цемент композитный Cem-Implant в наборе:

- Cem-Implant база в шприце, 10 мл - 1 шт.;
- Cem-Implant катализатор в шприце, 10 мл - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.

7. Цемент композитный Q-Temp Automix в наборе:

- Q-Temp в шприце двойном смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.

8. Цемент композитный Q-Temp в наборе:

- Q-Temp Base база в шприцах, 10мл - 1 шт.;
- Q-Temp Catalyst катализатор в шприцах, 10мл - 1 шт.;

Приказом от 25 марта 2017 года № 2527 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0034413



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683

Лист 2

- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.
- 9. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в шприцах, в наборе:
  - HQB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл - 1 шт.;
  - HQB Bracket Adhesive адгезив в шприцах, 4 гр. - 4 шт.;
  - Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
  - Наконечники аппликационные - 20 шт.;
  - Микроапликаторы - 25 шт.;
  - Блокнот для замешивания - 1 шт.
- 10. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в компьютерных, в наборе:
  - HQB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл - 1 шт.;
  - Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
  - HQB Bracket Adhesive компьютерные с адгезивом, 0.4 гр. - 40 шт.;
  - Диспенсер компьютерный - 1 шт.;
  - Наконечники аппликационные - 20 шт.;
  - Микроапликаторы - 25 шт.;
  - Блокнот для замешивания - 1 шт.
- 11. Цемент композитный светоотверждаемый - High-Q-Bond Light Cure Retainer Kit, в наборе:
  - HQB Light Cure Retainer ретейнер в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
  - Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
  - Наконечники смесительные - 8 шт.
- II. Эндоканальный композитный силер BJM Root Canal Sealer (BJM RCS) в наборе:
  - Силер BJM RCS в шприце двойном смесительном, 5 мл - 1 шт.;
  - Наконечники смесительные - 10 шт.;
  - Блокнот для замешивания - 1 шт.
- III. Цементы композитные в отдельных упаковках:
  - High-Q-Bond Light Cure Band Cement Blue цемент светоотверждаемый в шприцах, 4 гр x 4.
- IV. Принадлежности:
  - 1. Наконечник смесительный – не более 100000 шт.;
  - 2. Наконечник аппликационный – не более 100000 шт.;
  - 3. Микроапликатор - не более 100000 шт.;
  - 4. Диспенсер для компьютерной - не более 50 шт.

**Z**

Приказом от 25 марта 2017 года № 2527 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0034412