



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12002

На медицинское изделие

**Цементы стоматологические приклеивающие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Биско Инк.", США,**

**Bisco Inc., 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA**

Производитель

**"Биско Инк.", США,**

**Bisco Inc., 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA**

Место производства медицинского изделия

**1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA**

Номер регистрационного досье № 52118 от 29.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2012 года № 2308-П/12  
и приказом от 03 июня 2015 года № 3774 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**  
**0012176**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12002

Лист 1

На медицинское изделие

**Цементы стоматологические приклеивающие в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

Цементы стоматологические приклеивающие в наборах:

1. Набор Duo-Link SE Kit:

- Цемент Duo-Link - 1 шпр. 8 гр.
- Адгезив All-Bond SE Part I и part II - 2 бут. по 6 мл.
- Праймер Z Prime Plus - 1 бут. 2 мл.
- Связывающий компонент Porcelain Primer - 1 бут. 3 мл.
- Кюветы для замешивания - 12 шт.
- Аппликаторы - 25 шт.
- Держатель для сменных аппликаторов - 25 шт.

2. Набор Choice 2 Veneer Cement Kit:

- Цемент Choice 2 Veneer Cement, 5 шпр. по 4.5 гр., цвета: Translucent, A2, Milky bright.
- Протравка Porcelain Etchant 9,5% HF, 1 шпр. 5 гр.
- Протравка Uni-Etch W/BAC, 1 шпр. 5 гр.
- Адгезив All-Bond 3 Part A and B, 2 бут. по 6 мл.
- Двухкомпонентный фарфоровый праймер Bis-Silane Part A and B, 2 бут. по 6 мл.
- Смола для бондинга Porcelain Bonding Resin, 1 бут. 6 мл.
- Кюветы для замешивания - 15 шт.
- Канюли - 40 шт.
- Аппликаторы - 25 шт.

3. Набор Choice 2 Try-in Paste kit:

- Choice 2 Try-in Paste, 5 шпр. по 2 гр., цвета: A1, A2, B1, Translucent, Milky bright.
- Канюли - 30 шт.

Цементы стоматологические приклеивающие в отдельных упаковках:

1. BisCem.
2. BisCem 2.
3. ACE ALL-BOND TE.
4. Resinomer.
5. C&B Cement.
6. Duo-Link.
7. Choice 2 Veneer Cement.

Приказом от 03 июня 2015 года № 3774 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012019



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12002

Лист 2

8. Choice 2 Try-in Paste.

Принадлежности:

1. Восковой карандаш для смазки матрицы (не более 5 штук).
2. Бумажная подложка для замешивания, (не более 50 штук).
3. Канюля для сдвоенных шприцов (не более 10 штук).
4. Шпатель (не более 10 штук).
5. Кювета для замешивания (не более 3 штук).
6. Канюля (не более 20 штук).
7. Аппликатор (не более 30 штук).

И

Приказом от 03 июня 2015 года № 87/74 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012018