



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-Пр/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.
- Апликаторы - 25 шт.
- Держатель для сменных апликаторов - 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.
- Апликаторы - 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. Апликатор (не более 30 штук).

*Handwritten mark*



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

0012018