Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:23 14.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198140;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 137888;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/6570 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02918495);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 12.12.2017;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 07.04.2026;

7. Период действия версии: с 07.04.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения UNIVERSAL PRIMER
варианты исполнения:
I. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer в составе:
1. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part A (часть А) - 6 мл.
2. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part B (часть В) - 6 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer в составе:
1. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 1 картридж - 2 мл.
2. Аппликаторы - 25 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа, в составе:
1. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа по 2 мл.
2. Аппликаторы - 100 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 197183, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, АЛ. ЛИПОВАЯ, Д.9, ЛИТЕР А;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 197183, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, АЛ. ЛИПОВАЯ, Д.9, ЛИТЕР А;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Bisco Inc. (Биско Инк.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA;

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

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: Медицинское изделие предназначено для использования в стоматологии для прямых реставраций, непрямых реставраций, десенситации или герметизации зуба, при цементации штифтов, а также в качестве связующего компонента.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 187410;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Bisco Inc. (Биско Инк.), 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
187410	Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer. Состав: - Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part A (часть А), 6 мл - Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения Universal Primer Part B (часть В), 6 мл - Инструкция по применению,
187410	2. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer. Состав: - Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 1 картридж - 2 мл - Аппликаторы, 25 шт. - Инструкция по применению, 1 шт.
187410	3. Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа. Состав: - Адгезив универсальный стоматологический двойного отверждения в картриджах Ace Universal Primer, 4 картриджа по 2 мл - Аппликаторы, 100 шт. - Инструкция по применению, 1 шт.

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