



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10681

На медицинское изделие
Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные 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 № 22519 от 16.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года № 6022-Пр/1

и приказом от 25 марта 2017 года № 2523 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10681

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные в наборах:

1. Набор материалов стоматологических адгезивных самопротравливающих PRIMA Quick в составе:

- Prima Quick Prime праймер во флаконах, 5 мл - 1 шт.;
- Prima Quick Bond адгезив во флаконах, 5 мл - 1 шт.;
- Микроапликаторы для праймера зеленые - 50 шт.;
- Микроапликаторы для адгезива оранжевые - 50 шт.;
- Паллета для смешивания - 1 шт.

2. Набор материалов адгезивных однокомпонентных самопротравливающих PRIMA 1 во флаконах:

- Prima 1 во флаконах, 4 мл. - 1 шт.;
- Микроапликаторы - 50 шт.

3. Набор материалов адгезивных однокомпонентных самопротравливающих PRIMA 1 в компьютерных:

- Prima 1 в компьютерных, 0,1 мл. - 40 шт.;
- Микроапликаторы - 50 шт.;
- Подставка для компьютерных - 1 шт.

4. Набор материалов стоматологических адгезивных для обработки керамики Porcelain Fix Preparation Kit:

- Porcelain Etch в шприцах, 1,2 мл. - 2 шт.;
- Porcelain Silane во флаконах, 2 мл. - 2 шт.;
- Шприцы пустые для Porcelain Silane, 1,2 мл. - 2 шт.;
- Наконечники аппликационные - 4 шт.;
- Наконечники с микроапликатором - 4 шт.

II. Материалы стоматологические адгезивные и вспомогательные в отдельных упаковках:

1. Prima Quick Primer праймер во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 5 мл.;
2. Prima Quick Bond адгезив во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 5 мл.;
3. Prima 1 адгезив во флаконах, 4 мл.;
4. Prima 1 унисдоза адгезива, 0,1 мл.;
5. PRIMA 2000 адгезив одноэтапный во флаконах по 4 мл.; 5 мл.; 7 мл.; 10 мл.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2523 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10681

Лист 2

6. Auto-Cure Activator активатор химической полимеризации - для использования с Prima 2000 и Prima Quick Bond во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 7 мл.
7. Porcelain Etch гель для травления керамики - во флаконах, 5 мл. и шприцах, 1,2 мл.
8. Porcelain Silane силан для керамики во флаконах по 5 мл. и 2 мл.
9. Q-Etch Etching Gel гель для травления в шприцах, 10 мл x 1; уп. 1.2 мл x 4.
10. Q-Etch UF Etching Gel гель для травления в шприцах, 10 мл x 1; уп. 1.2 мл x 4.
11. Q-Etch Ortho Etching Gel гель для травления в шприцах, уп. 1.2 мл x 4.
12. HQV Bracket Primer праймер во флаконах, 6 мл.
13. HQV Bracket Adhesive адгезив в шприцах, 4 гр.
14. HQV Bracket Adhesive адгезив в компьютерных пакетах, 0.4 гр. x 40.

III. Принадлежности:

1. Микроапликатор - не более 10000 шт.
2. Наконечник аппликационный - не более 10000 шт.
3. Наконечник с микроапликатором - не более 10000 шт.
4. Шприц для Porcelain Silane, пустой, 1.2 мл. - не более 500 шт.



Приказом от 25 марта 2017 года № 2523 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034415