



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7055

На медицинское изделие

Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem

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

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

Номер регистрационного досье № РД-19809/62939 от 01.11.2017

Вид медицинского изделия 143300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037881

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2018/7055

Лист 1

На медицинское изделие

**Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem, варианты исполнения:**

I. Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem в составе:

1. Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem - 1 двоянный шприц, 8 г.
2. Канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills - 15 шт.
3. Носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips - 15 шт.
4. Носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips - 15 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem в составе:

1. Цемент стоматологический самоадгезивный композитный двойного отверждения TheraCem - 1 двоянный шприц, 2 г.
2. Канюли Dual-Syringe Static Mixing Tip Refills - 3 шт.
3. Носики для канюль Dual-Syringe Mixing Tips and Intraoral Tips - 3 шт.
4. Носики для канюль Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips - 3 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045491