



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08267

На медицинское изделие  
Материалы композитные стоматологические Bisco и принадлежностями к ним

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 № 59312 от 03.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2010 года № 10495-Пр/10  
и приказом от 03 июня 2015 года № 3780 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012597

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08267

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы композитные стоматологические Bisco и принадлежностями к ним:**

Материалы композитные стоматологические Bisco:

REFLEXIONS.

AELITE AESTHETIC ENAMEL.

AELITE ALL-PURPOSE BODY.

AELITE LS POSTERIOR.

AELITE LS PACKABLE.

AELITEFLO.

AELITEFLO LV.

BISFIL-2B.

BISFIL II.

BIS-CORE.

CORE-FLO.

CORE-FLO DC.

LIGHT-CORE.

MODELING RESIN.

PRO-V COAT.

PRO-V FILL.

PRO-V FLO.

BISCOVER.

BISCOVER VISCOSITY MODIFIER.

BISCOVER LV.

FORTIFY.

FORTIFY PLUS.

Принадлежности:

2.1. Приспособления для нанесения, удаления композитов:

апликаторы, сменные апликаторы, держатели для сменных апликаторов:

Bisco Applicators Regular.

Bisco Applicators Fine.

Bisco Applicators Endo.

Bisco Brush Applicators.

Приказом от 03 июня 2015 года № 3780 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012013

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08267

Лист 2

Brush Handles.  
Foam Pellets.  
2.2. Диспенсер (дозатор):  
Dual-Syringe Dispenser.  
2.3. Канюли:  
Low Viscosity Unit-Dose Tip.  
Needle Brush Tips.  
Unit-Dose Needle Tip.  
Brush Tips.  
Etchant Syringe Tips.  
Application Tips.  
Dual-Syringe Static Mixing Tips.  
Dual-Syringe Mixing and Intraoral Tips.  
Dual-Syringe Mixing and Root Canal Tips.  
Brush Tips.  
Plastic Tips.  
Flowable Syringe Tips.  
Syringe Tips.  
Disposable Syringe Tips.  
2.4. Кюветы для замешивания:  
Small Mixing Pads.  
Large Mixing Pads.  
Reusable Mixing Wells.  
Disposable Mixing Wells.  
Reservoir Light-Proof Mixing Well.  
Mixing Pad.  
2.5. Шпатель:  
Disposable Spatula.

**N**



Приказом от 03 июня 2015 года № 3780 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012014