



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683

На медицинское изделие

Цементы композитные 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 № 22521 от 16.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года № 6021-Пр/11

и приказом от 25 марта 2017 года № 2527 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683

Лист 1

На медицинское изделие

Цементы композитные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Цементы композитные в наборах:

1. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond Base база в шприце, 3 мл - 1 шт.;
- High-Q-Bond Catalyst катализатор в шприце, 3 мл - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 10 шт.

2. Цемент композитный - High-Q-Bond Adhesive Resin Cement Automix, в наборе:

- High-Q-Bond Adhesive Resin Cement в шприце двойном смешительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

3. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement, в наборе:

- High-Q-Bond SE Adhesive Resin Cement в шприце двойном смешительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.

4. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный Zirconite, в наборе:

- Zirconite в шприце двойном смешительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

5. Цемент композитный Cem-Implant Automix в наборе:

- Cem-Implant в шприце двойном смешительном, 5 мл - 2 шт.;
- Наконечники смешительные - 20 шт.

6. Цемент композитный Cem-Implant в наборе:

- Cem-Implant база в шприце, 10 мл - 1 шт.;
- Cem-Implant катализатор в шприце, 10 мл - 1 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.

7. Цемент композитный Q-Temp Automix в наборе:

- Q-Temp в шприце двойном смешительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смешительные - 10 шт.

8. Цемент композитный Q-Temp в наборе:

- Q-Temp Base база в шприцах, 10мл - 1 шт.;
- Q-Temp Catalyst катализатор в шприцах, 10мл - 1 шт.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2527 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034413

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683

Лист 2

- Блокнот для замешивания - 1 шт.;
- Шпатели для замешивания - 25 шт.
- 9. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в шприцах, в наборе:
 - HQB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл - 1 шт.;
 - HQB Bracket Adhesive адгезив в шприцах, 4 гр. - 4 шт.;
 - Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
 - Наконечники аппликационные - 20 шт.;
 - Микроапликаторы - 25 шт.;
 - Блокнот для замешивания - 1 шт.
- 10. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в компьютерных, в наборе:
 - HQB Bracket Primer праймер во флаконе, 6 мл - 1 шт.;
 - Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
 - HQB Bracket Adhesive компьютерные с адгезивом, 0.4 гр. - 40 шт.;
 - Диспенсер компьютерный - 1 шт.;
 - Наконечники аппликационные - 20 шт.;
 - Микроапликаторы - 25 шт.;
 - Блокнот для замешивания - 1 шт.
- 11. Цемент композитный светоотверждаемый - High-Q-Bond Light Cure Retainer Kit, в наборе:
 - HQB Light Cure Retainer ретейнер в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
 - Q-Etch Ortho гель для травления в шприцах, 1.2 мл - 2 шт.;
 - Наконечники смесительные - 8 шт.
- II. Эндоканальный композитный силер BJM Root Canal Sealer (BJM RCS) в наборе:
 - Силер BJM RCS в шприце двойном смесительном, 5 мл - 1 шт.;
 - Наконечники смесительные - 10 шт.;
 - Блокнот для замешивания - 1 шт.
- III. Цементы композитные в отдельных упаковках:
 - High-Q-Bond Light Cure Band Cement Blue цемент светоотверждаемый в шприцах, 4 гр x 4.
- IV. Принадлежности:
 - 1. Наконечник смесительный – не более 100000 шт.;
 - 2. Наконечник аппликационный – не более 100000 шт.;
 - 3. Микроапликатор - не более 100000 шт.;
 - 4. Диспенсер для компьютерной - не более 50 шт.

Z

Приказом от 25 марта 2017 года № 2527 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034412