



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07528

На медицинское изделие

Материалы стоматологические адгезивные Bisco с принадлежностями

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 № 33278 от 27.05.2010

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2010 года № 7415-Пр/10
и приказом от 03 июня 2015 года № 3764 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07528

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические адгезивные Bisco с принадлежностями:

Материалы стоматологические адгезивные Bisco:

All-Bond 2, Pre-Bond, All-Bond 2 Primer A, All-Bond 2 Primer B, All-Bond 2 Primer A & B, D/E Resin, All-Bond 3, All-Bond 3 part A and B, All-Bond 3 Part A, All-Bond 3 Part B, All-Bond 3 Resin, All-Bond SE, All-Bond SE part I and part II set, All-Bond SE Part I, All-Bond SE Part II, All-Bond SE Liner, ACE All-Bond SE, ACE All-Bond SE Cartridge, One-Step, One-Step Plus, One-Step Standart, Ortho-One, Ortho-One Orthodontic Direct Bonding paste, Ortho-One Orthodontic Primer, Ortho-One no mix paste, Ortho Bracket paste LC, Ortho Band Paste LC blue, Aqua-Prep F, BisBlock, Cavity Cleanser, Porcelain Etchant 9,5% HF, Porcelain Etchant 4% HF, Barrier Gel, Porcelain Primer, Porcelain Bonding Resin, Z Prime Plus, Uni-Etch, Uni-Etch W/BAC, Etchant 37% Phosphoric Acid Liquid Etchant, Bis-Silane, Opaquer catalyst, Opaquer base: universal, Pro-V Coat, Etch, Etch W/BAC.

Принадлежности:

1. Приспособления для нанесения, удаления адгезивов: аппликаторы, сменные аппликаторы, держатели для сменных аппликаторов: Bisco Applicators Regular, Bisco Applicators Fine, Bisco Applicators Endo, Bisco Brush Applicators, Brush Handles, Foam Pellets.
2. Диспенсеры (дозаторы): Unit-Dose Syringe, ACE Dispenser.
3. Канюли: 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.
4. Кюветы для замешивания: Small Mixing Pads, Large Mixing Pads, Reusable Mixing Wells, Disposable Mixing Wells, Reservoir Light-Proof Mixing Well, Mixing Pad.
5. Шпатели: Disposable Spatula.

Z

Приказом от 03 июня 2015 года № 3764 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0012017