stomdevice

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 Лабораториез Лтд.", Израиль,**
**BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel**

Производитель
**"БиДжиЭм Лабораториез 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 **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 № 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683**



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 смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 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 смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.
4. Цемент композитный самопротравливающий, самоадгезивный Zirconite, в наборе:
- Zirconite в шприце двойном смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 10 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.
5. Цемент композитный Cem-Impalnt Automix в наборе:
- Cem-Implant в шприце двойном смесительном, 5 мл - 2 шт.;
- Наконечники смесительные - 20 шт.
6. Цемент композитный Cem-Impalnt 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 смесительном, 5 мл - 1 шт.;
- Наконечники смесительные - 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10683**



- 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.;
- Микроаппликаторы - 25 шт.;
- Блокнот для замешивания - 1 шт.

10. Цемент композитный светоотверждаемый адгезивный для крепления брекетов High-Q-Bond Light Cure Adhesive Bracket Kit в компьюлах, 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 компьюлы с адгезивом, 0.4 гр. - 40 шт.;
- Диспенсер компьюлы - 1 шт.;
- Наконечники аппликационные - 20 шт.;
- Микроаппликаторы - 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 х 4.

IV. Принадлежности:
1. Наконечник смесительный – не более 100000 шт.;
2. Наконечник аппликационный – не более 100000 шт.;
3. Микроаппликатор - не более 100000 шт.;
4. Диспенсер для компьюлы - не более 50 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**

0034412

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ