ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10681

На медицинское изделие
Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные 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 **№ 22519 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 № 6022-Пр/11

и приказом от 25 марта 2017 года № 2523 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030269

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10681

На медицинское изделие
Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:
I. Материалы стоматологические адгезивные, вспомогательные в наборах:
1. Набор материалов стоматологических адгезивных самопротравливающих PRIMA Quick в составе:
- Prima Quick Prime праймер во флаконах, 5 мл - 1 шт.;
- Prima Quick Bond адгезив во флаконах, 5 мл - 1 шт.;
- Микроаппликаторы для праймера зеленые - 50 шт.;
- Микроаппликаторы для адгезива оранжевые - 50 шт.;
- Паллета для смешивания - 1 шт.
2. Набор материалов адгезивных однокомпонентных самопротравливающихся PRIMA 1 во флаконах:
- Prima 1 во флаконах, 4 мл. -1 шт.;
- Микроаппликаторы - 50 шт.
3. Набор материалов адгезивных однокомпонентных самопротравливающихся PRIMA 1 в компьюлах:
- Prima 1 в компьюлах, 0,1 мл. - 40 шт.;
- Микроаппликаторы - 50 шт.;
- Подставка для компьюл - 1 шт.
4. Набор материалов стоматологических адгезивных для обработки керамики Porcelain Fix Preparation Kit:
- Porcelain Etch в шприцах, 1,2 мл. - 2 шт.;
- Porcelain Silane во флаконах, 2 мл. - 2 шт.;
- Шприцы пустые для Porcelain Silane, 1,2 мл. - 2 шт.;
- Наконечники аппликационные - 4 шт.;
- Наконечники с микроаппликатором - 4 шт.
II. Материалы стоматологические адгезивные и вспомогательные в отдельных упаковках:
1. Prima Quick Primer праймер во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 5 мл.;
2. Prima Quick Bond адгезив во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 5 мл.;
3. Prima 1 адгезив во флаконах, 4 мл.;
4. Prima 1 унидоза адгезива, 0,1 мл.;
5. PRIMA 2000 адгезив одноэтапный во флаконах по 4 мл.; 5 мл.; 7 мл.; 10 мл.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2523 о замене дополнения к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034414

Документ с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10681

6. Auto-Cure Activator активатор химической полимеризации - для использования с Prima 2000 и Prima Quick Bond во флаконах по 2 мл.; 4 мл.; 7 мл.
7. Porcelain Etch гель для травления керамики - во флаконах, 5 мл. и шприцах, 1,2 мл.
8. Porcelain Silane силан для керамики во флаконах по 5 мл. и 2 мл.
9. Q-Etch Etching Gel гель для травления в шприцах, 10 мл х 1; уп.1.2 мл х 4.
10. Q-Etch UF Etching Gel гель для травления в шприцах, 10 мл х 1; уп. 1.2 мл х 4.
11. Q-Etch Ortho Etching Gel гель для травления в шприцах, уп. 1.2 мл х 4.
12. HQB Bracket Primer праймер во флаконах, 6 мл.
13. HQB Bracket Adhesive адгезив в шприцах, 4 гр.
14. HQB Bracket Adhesive адгезив в компьюлах, 0.4 гр. х 40.

III. Принадлежности:
1. Микроаппликатор - не более 10000 шт.
2. Наконечник аппликационный - не более 10000 шт.
3. Наконечник с микроаппликатором - не более 10000 шт.
4. Шприц для Porcelain Silane, пустой, 1.2 мл. - не более 500 шт.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2523 о замене документа разрешено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034415

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru