



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
**№ ФСЗ 2011/10683**

от 20 сентября 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
«БиДжиЭм Лабораториз Лтд.», Израиль,  
BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Цементы композитные в наборах и отдельных упаковках,  
с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)  
производства  
«БиДжиЭм Лабораториз Лтд.», Израиль,  
BJM Laboratories Ltd., 12 Hassadna Str., Or Yehuda, 60200, Israel

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9170

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №22521 от 16.06.2011

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года №6021-Пр/11  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

014006

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2011/10683**

Лист 1

- 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-Impalnt Automix в наборе:
    - Cem-Implant в шприце двойном смешительном, 5 мл. - 2 шт.;
    - Наконечники смешительные - 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 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.;
    - Блокнот для замешивания - 1 шт.;
    - Шпатели для замешивания - 25 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития  
20 сентября 2011 года



Е.А. Тельнова

018346

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

**ATTACHMENT**  
**№ ФСЗ 2011/10683**

Лист 2

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 x 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.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития**  
20 сентября 2011 года



**Е.А. Тельнова**

**018347**