



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10849

На медицинское изделие

Материалы стоматологические слепочные силиконовые Bisico

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бисико Билефельдер Денталсиликон Гмбх&Ко. КГ", Германия,
Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerk str. 3, 33611
Bielefeld, Germany**

Производитель

**"Бисико Билефельдер Денталсиликон Гмбх&Ко. КГ", Германия,
Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerk str. 3, 33611
Bielefeld, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerk str. 3, 33611
Bielefeld, Germany**

Номер регистрационного досье № 26872 от 12.07.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2011 года № 6801-Пр/11

и приказом от 20 декабря 2016 года № 14442 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0026216

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10849

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические слепочные силиконовые Bisico

1. Базовые материалы:

- Bisico S1- 640 мл (2 пластиковые баночки по 320 мл);
- Bisico S1 soft - 600 мл (2 пластиковые баночки по 300 мл);
- Bisico S1 suhy 600 мл (2 пластиковые баночки по 300 мл);
- Bisico Compress heavy- упаковка 390мл (1 пластиковый картридж 390 мл + 10 пластиковых смесителей);
- Bisico Compress mono- упаковка 390мл (1 пластиковый картридж 390 мл + 10 пластиковых смесителей);
- Bisico Precision-упаковка 4×75 мл (4 пластиковых картриджа по 75 мл + 20 пластиковых смесителей зеленого цвета).

2. Корректирующие материалы:

- Bisico S4 suhy- упаковка 3×50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 24 пластиковых смесителя желтого цвета + 10 пластиковых канюль желтого цвета);
- Bisico S4 suhy- упаковка 6×50 мл (6 пластиковых картриджа по 50 мл + 30 пластиковых смесителей желтого цвета);
- Bisico S2 suhy - упаковка 3×50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 24 пластиковых смесителя желтого цвета + 10 пластиковых канюль желтого цвета);
- Bisico S4 - упаковка 3×50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей розового цвета + 10 пластиковых канюль белого цвета);
- Bisico S4 - упаковка 6×50 мл (6 пластиковых картриджа по 50 мл + 30 пластиковых смесителей розового цвета);
- Bisico Superlight- упаковка 3×50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителя желтого цвета + 10 пластиковых канюль желтого цвета);
- Bisico S4-упаковка 153 мл (2 металлические тубы по 100 г, 2 металлические насадки для выдавливания материала);
- Bisico Mandisil- упаковка 156 мл (2 металлические тубы по 100 г, 2 металлические насадки для выдавливания материала).

3. Материалы для регистрации прикуса:

- Bisico Regidur i - упаковка 3×50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл 18 пластиковых смесителей красного цвета);
- Bisico Regi-Trans- упаковка 3×50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл 18

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14442 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029325

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10849

Лист 2

пластиковых смесителей красного цвета).

4. Материалы для полного съемного протезирования:

- Bisico Funktion- упаковка 300 г (2 пластиковые баночки по 150 г, стеклянная баночка адгезива 10 мл, аппликационный пластиковый шприц, 2 пластиковые дозирующие ложки);
- Bisico Softbase- упаковка 1×50 мл (1 пластиковый картридж 50 мл, 1 стеклянная баночка праймера 4 мл 2 пластиковые баночки глянцевого лака по 5 мл (компоненты А и В), 6 пластиковых смесителей розового цвета, 1 палетка для смешивания, 10 аппликационных кисточек, 1 ручка держатель).

Принадлежности:

- Bisico Dispenser - пластиковые пистолеты для работы с картриджами не более 30 шт.;
- Mischdusen gelb - смесители желтого цвета (упаковка 100 шт.);
- Mischdusen pink - смесители розового цвета (упаковка 100 шт.);
- Mischdusen gruen - смесители зеленого цвета (упаковка 100 шт.);
- Intra-Oral-Tips - интраоральные канюли (упаковка 100 шт.);
- Adhesiv - клей для ложеч (флакон 10 мл).

З

Приказом от 20 декабря 2016 года № 14442 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029324