



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

На медицинское изделие

**Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для
пломбирования зубов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бисико Билефельдер Дентальсиликон ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerkstr. 3 - 33611
Bielefeld, Germany**

Производитель

**"Бисико Билефельдер Дентальсиликон ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerkstr. 3 - 33611
Bielefeld, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60476/107166 от 30.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3346
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0074846

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, в составе:

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill, в вариантах исполнения:

1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце, в составе:

1.1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в шприце 2 г (1,02 мл) - 2 шт.

1.1.2. Канюля интраоральная черного цвета - 5 шт.

1.1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill - 1 шт.

1.2. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле, в составе:

1.2.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Bulk Fill в капсуле 0,25 г - 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compro-Ject - не более 3 шт. (при необходимости).

1.2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Bulk Fill - 1 шт.

1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject - 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.

2.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC - 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл - 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл - 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0140919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 2

- 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
3.5. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC - 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
4.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC - 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл - 1 шт.
5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета - 5 шт.
5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch - 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов - 1 шт./ групп.уп.
- II. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, в составе:
1. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n, в составе:
- 1.1. Материал стоматологический нанокомпозитный реставрационный универсальный Bisico Nanofill n следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C (прозрачный), EW, OA (опаковый), Bleach (максимально белый) в шприце 4 г (1,92 мл) - 1 шт.
1.2. Шкала цветовая - 1 шт. (при необходимости).
1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического нанокомпозитного реставрационного универсального Bisico Nanofill n - 1 шт.
2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0140920

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 3

- 2.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC - 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл - 1 шт.
3.2. Компонент В во флаконе 5 мл - 1 шт.
3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
3.5. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC - 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
4.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC - 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл - 1 шт.
5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета - 5 шт.
5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch - 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов - 1 шт./ групп.уп.
- III. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в составе:
1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique, в вариантах исполнения:
- 1.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в шприце, в составе:
- 1.1.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0140921

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 4

unique в шприце 4 г (1,92 мл) - 1 шт.

1.1.2. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique - 1 шт.

1.2. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле, в составе:

1.2.1. Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico Nanofill unique в капсуле 0,3 г (0,14 мл) - 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compro-Ject - не более 3 шт. (при необходимости).

1.2.3. Инструкция краткая по применению Материала стоматологического композитного светоотверждаемого Bisico Nanofill unique - 1 шт.

1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compro-Ject - 1 шт.

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.

2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.

2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.

2.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.

2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.

2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC - 1 шт.

3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Компонент А во флаконе 5 мл - 1 шт.

3.2. Компонент В во флаконе 5 мл - 1 шт.

3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.

3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.

3.5. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.

3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.

3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC - 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.

4.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0140922



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 5

- 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
- 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC - 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл - 1 шт.
- 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета - 5 шт.
- 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch - 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов - 1 шт./ групп.уп.
- IV. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, в составе:
1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow, в составе:
- 1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Nanofill flow следующих оттенков: А1, А2, А3, А3.5 в шприце 2 г (1,19 мл) - 1 шт.
- 1.2. Канюля интраоральная черного цвета - 5 шт.
- 1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Nanofill flow - 1 шт.
2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
- 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
- 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
- 2.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
- 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
- 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC - 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл - 1 шт.
- 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл - 1 шт.
- 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
- 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
- 3.5. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
- 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
- 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0140923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 6

Bisico E-Bond DC - 1 шт.

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.

4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.

4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.

4.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.

4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.

4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического

Bisico E-Bond LC - 1 шт.

5. Гель протравочный Bisico Best Etch - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл - 1 шт.

5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета - 5 шт.

5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch - 1 шт.

6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический

композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов - 1 шт./ групп.уп.

V. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный

Bisico Micro Esthetic, в составе:

1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic, в вариантах исполнения:

1.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в шприце, в составе:

1.1.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, OA (опаквый), C (прозрачный), Bleach (максимально белый) в шприце 5 г (2,63 мл) - 1 шт.

1.1.2. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic - 1 шт.

1.2. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic в капсуле, в составе:

1.2.1. Материал стоматологический композитный микрогибридный реставрационный Bisico Micro Esthetic следующих оттенков A1, A2, A3, A3.5, B2, серый в капсуле 0,3 г (0,15 мл) - 20 шт.

1.2.2. Дозатор Compo-Ject - не более 3 шт. (при необходимости).

1.2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического композитного микрогибридного реставрационного Bisico Micro Esthetic - 1 шт.

1.2.4. Инструкция краткая по применению Дозатора Compo-Ject - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0140924

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 7

2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 2.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC - 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC - 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 4.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC - 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл - 1 шт.
 - 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета - 5 шт.
 - 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch - 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие **Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов** - 1 шт./ групп.уп.
- VI. **Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous**, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0140925



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 8

1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetic flow-viscous следующих оттенков: А1, А2, А3, А3.5 в шприце 2 г (0,98 мл) - 1 шт.
 - 1.2. Канюля интраоральная черного цвета - 5 шт.
 - 1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetic flow-viscous - 1 шт.
2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 2.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC - 1 шт.
3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC - 1 шт.
4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 4.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0140926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 9

5. Гель протравочный Bisico Best Etch - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл - 1 шт.
 - 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета - 5 шт.
 - 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch - 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов - 1 шт./ групп.уп.
- VII. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе:
- 1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva, в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический жидкотекучий реставрационный Bisico Micro Esthetik Gingiva следующих оттенков: G-L, G-M, G-D, G-SD в шприце 2 г (0,98 мл) - 1 шт.
 - 1.2. Канюля интраоральная черного цвета - 5 шт.
 - 1.3. Шкала цветовая - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Инструкция краткая по применению материала стоматологического жидкотекучего реставрационного Bisico Micro Esthetik Gingiva - 1 шт.
 - 2. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Адгезив стоматологический Bisico Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 2.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 2.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 2.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 2.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 2.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico Bond LC - 1 шт.
 - 3. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond DC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Компонент А во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 3.2. Компонент В во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 3.3. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 3.4. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 3.5. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 3.6. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 3.7. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond DC - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0140927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22836

Лист 10

4. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 4.1. Адгезив стоматологический Bisico E-Bond LC во флаконе 5 мл - 1 шт.
 - 4.2. Кисточка аппликационная однократного применения (soft, белая) - не более 25 шт.
 - 4.3. Кисточка аппликационная однократного применения (красная) - не более 10 шт.
 - 4.4. Ручка - держатель кисточек аппликационных однократного применения - 1 шт.
 - 4.5. Палетка для смешивания 6-ти секционная - 4 шт.
 - 4.6. Инструкция краткая по применению адгезива стоматологического Bisico E-Bond LC - 1 шт.
5. Гель протравочный Bisico Best Etch - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 5.1. Гель протравочный Bisico Best Etch в шприце 2 мл - 1 шт.
 - 5.2. Канюля интраоральная светло-голубого цвета - 5 шт.
 - 5.3. Инструкция краткая по применению геля протравочного Bisico Best Etch - 1 шт.
6. Инструкция по применению на медицинское изделие Материал стоматологический композитный светоотверждаемый Bisico для пломбирования зубов - 1 шт./ групп.уп.
- Место производства:
1. Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerkstr. 3, 33611 Bielefeld, Germany.
 2. Bisico Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerkstr. 20, 33611 Bielefeld, Germany.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140928