



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 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 Dentalsilicone GmbH & Co. KG, Johanneswerk str. 3, 33611
Bielefeld, Germany**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-35501/57627 от 14.08.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2020 года № 10640
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2011/10849

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические слепочные силиконовые Bisico:

1. Базовые материалы:

- Bisico S1 - 600 мл (2 пластиковые баночки по 300 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 380мл (1 пластиковый картридж 380 мл + 10 пластиковых смесителей);
- Bisico Compress mono - упаковка 380мл (1 пластиковый картридж 380 мл + 10 пластиковых смесителей);
- Bisico Precision - упаковка 4 x 75 мл (4 пластиковых картриджа по 75 мл + 16 пластиковых смесителей зеленого цвета).

2. Корректирующие материалы:

- Bisico S4 suhy - упаковка 3 x 50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей желтого цвета + 10 пластиковых канюль желтого цвета);
- Bisico S4 suhy - упаковка 6 x 50 мл (6 пластиковых картриджа по 50 мл + 30 пластиковых смесителей желтого цвета);
- Bisico S2 suhy - упаковка 3 x 50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей желтого цвета + 10 пластиковых канюль желтого цвета);
- Bisico S4 - упаковка 3 x 50 мл (3 пластиковых картриджа по 50 мл + 18 пластиковых смесителей розового цвета + 10 пластиковых канюль белого цвета);
- Bisico S4 - упаковка 6 x 50 мл (6 пластиковых картриджа по 50 мл + 30 пластиковых смесителей розового цвета);
- Bisico S4 - упаковка 153 мл (2 металлические тубы по 100 г, 2 металлические насадки для выдавливания материала);
- Bisico Mandisil - упаковка 150 мл (2 металлические тубы по 75 мл, 2 металлические насадки для выдавливания материала).

3. Материалы для регистрации прикуса:

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

4. Материалы для полного съемного протезирования:

- Bisico Function - упаковка 300 г (2 пластиковые баночки по 150 г, стеклянная баночка адгезива 10 мл, аппликационный пластиковый шприц, 2 пластиковые дозирующие ложки);

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

Д.Ю. Павлюков

0077076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2020 года № ФСЗ 2011/10849

Лист 2

- Bisico Softbase - упаковка 1 x 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 ложек (флакон 10 мл).

Место производства:

1. Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH&Co.KG, Johanneswerkstr. 3, 33611 Bielefeld, Germany.
2. Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH&Co.KG, Johanneswerkstr. 20, 33611 Bielefeld, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077077