



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22830

На медицинское изделие

Материал стоматологический Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Бисико Билефельдер Денталсиликон 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-60477/103890 от 30.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3334
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22830

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов, в составе:

1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А1, в составе:

1.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А1, в картридже 50 мл - 1 шт.

1.2. Наконечник для смешивания светло-голубой - не более 100 шт.

1.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов - 1 шт.

1.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

1.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

1.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

2. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А2, в составе:

2.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А2, в картридже 50 мл - 1 шт.

2.2. Наконечник для смешивания светло-голубой - не более 100 шт.

2.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов - 1 шт.

2.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

2.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

3. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А3, в составе:

3.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp К, 4:1, оттенок А3, в картридже 50 мл - 1 шт.

3.2. Наконечник для смешивания светло-голубой - не более 100 шт.

3.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp К для изготовления временных коронок и мостов - 1 шт.

3.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0140793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22830

Лист 2

3.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора

Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

4. Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок максимально белый, в составе:

4.1. Материал стоматологический Bisico Provi Temp K, 4:1, оттенок максимально белый, в картридже 50 мл - 1 шт.

4.2. Наконечник для смешивания светло-голубой - не более 100 шт.

4.3. Инструкция краткая по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов - 1 шт.

4.4. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.4.1. Пистолет-дозатор Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

4.4.2. Инструкция краткая по применению пистолета-дозатора Bisico Dispenser 4/10 - 1 шт.

II. Инструкция по применению материала стоматологического Bisico Provi Temp K для изготовления временных коронок и мостов - 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.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140794