



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2018 года № ФСЗ 2012/11486

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические адгезивные OptiBond All-in-One, OptiBond FL
в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Производитель

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-23342/38499 от 20.08.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

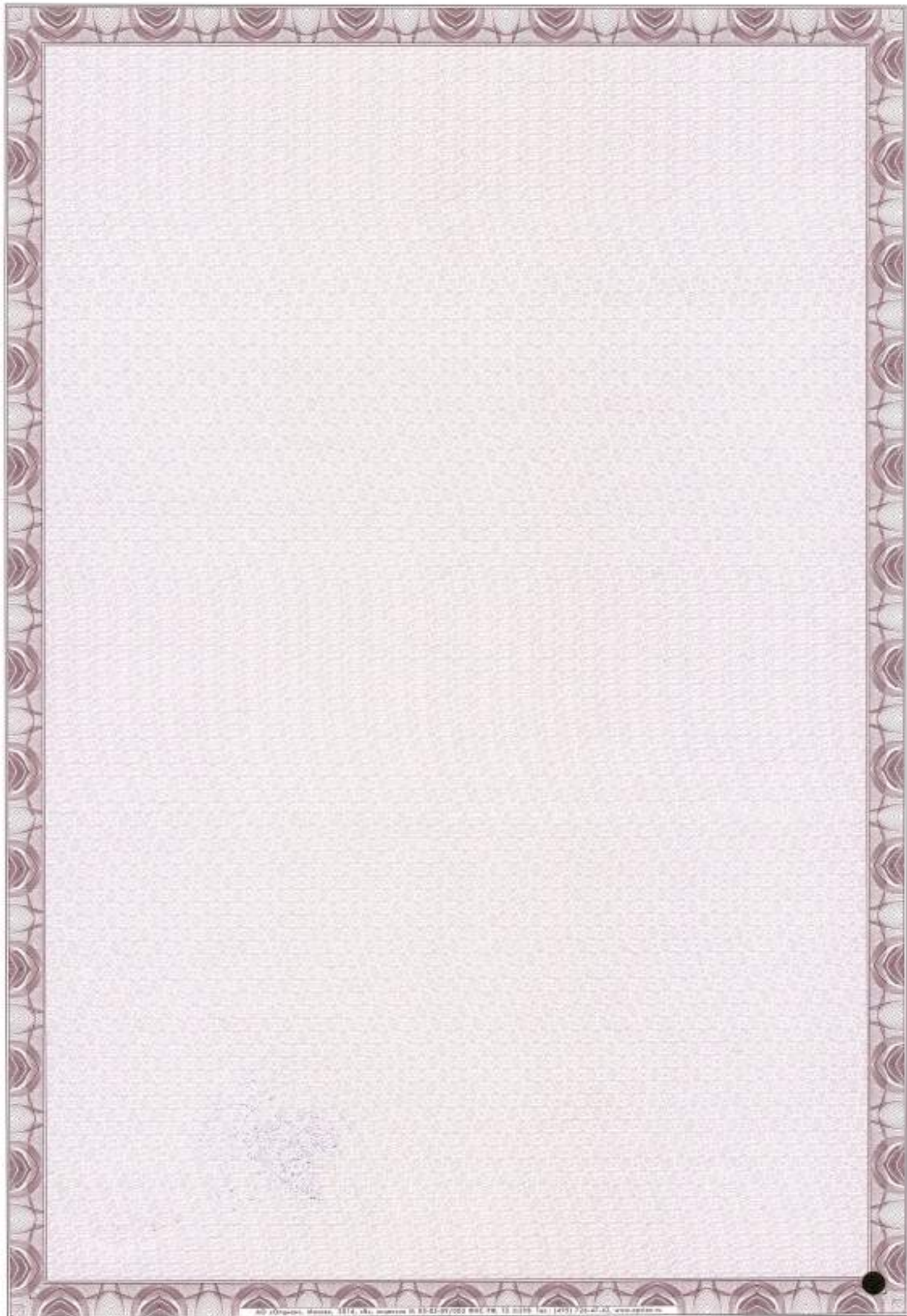
приказом Росздравнадзора от 28 августа 2018 года № 5710
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0040090



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2018 года № ФСЗ 2012/11486

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические адгезивные OptiBond All-in-One, OptiBond FL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

Материал стоматологический адгезивный в наборах:

1. OptiBond All-in-One Bottle Kit:

- 1 бутылочка адгезива;
- 3 унисдозы;
- 50 аппликаторов;
- 25 палеток для смешивания;
- инструкция по применению.

2. OptiBond All-in-One 100-Pack Unidose Kit:

- 100 унисдоз;
- 100 аппликаторов;
- инструкция по применению.

3. OptiBond FL bottle kit:

- 1 бутылочка праймера OptiBond FL;
- 1 бутылочка адгезива OptiBond FL;
- 1 шприц протравливающего геля;
- 10 одноразовых насадок для шприца с протравливающим гелем;
- 25 одноразовых емкостей для смешивания;
- 50 одноразовых аппликаторов.

4. OptiBond FL 50-pack Unidose Kit :

- 50 унисдоз (в состав каждой входят 1 унисдоза праймера, 1 унисдоза адгезива, 1 насадка).

Материал стоматологический адгезивный в отдельных упаковках:

1. Праймер OptiBond FL.

2. Адгезив OptiBond FL.

3. OptiBond All-in-One.

Принадлежности :

- 1. Аппликаторы - не более 200 шт.
- 2. Палетки для смешивания - не более 100 шт.
- 3. Насадки - не более 50 шт.
- 4. Емкости для смешивания - не более 50 шт.

Место производства:

- 1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA.
- 2. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy.

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



Д.Ю. Павлюков

0047745

