



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9471

На медицинское изделие

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светотверждаемый OptiBond Universal

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Kerr Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Производитель

"Kerr Корпорэйшн", США,

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-25910/77731 от 15.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2019 года № 9772
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0047271

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9471

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal, вариантов исполнения:

1. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Bottle Kit, в составе:

- бутылочка адгезива (5 мл) - 1 шт.;
- палетки для смешивания - 25 шт.;
- насадки для шприца с протравливающим гелем Gel Etchant - 10 шт.;
- шприц с протравливающим гелем (3 г) - 1 шт.;
- аппликаторы - 100 шт.;
- инструкция по применению;
- техническое руководство.

2. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Unidose Kit, в составе:

- унидоза (0.18 мл) - 100 шт.;
- насадки для шприца с протравливающим гелем Gel Etchant - 20 шт.;
- шприц Gel Etchant (3 г) - 1 шт.;
- аппликаторы - 100 шт.;
- инструкция по применению;
- техническое руководство.

3. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal bottle, в составе:

- бутылочка адгезива (5 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению.

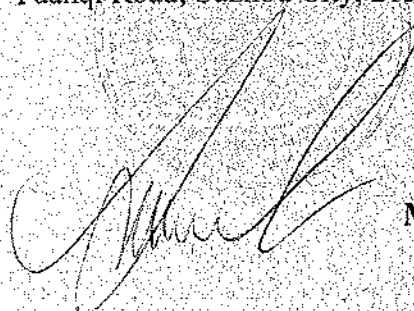
4. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Sample Pack, в составе:

- унидоза (0.18 мл) - 2 шт.;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. Kerr Corporation also trading as Pentron Clinical, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA.
2. Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd., 18 Yuanqi Road, Suzhou City, 215133 Jiangsu, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0065260