



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 унидозы;
- 50 аппликаторов;
- 25 палеток для смешивания;
- инструкция по применению.

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

- 100 унидоз;
- 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 унидоз (в состав каждой входят 1 унидоза праймера, 1 унидоза 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



