



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 года № РЗН 2019/9471

На медицинское изделие

**Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный
светоотверждаемый OptiBond Universal**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Производитель

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64927/81300 от 21.10.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2024 года № 6345
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079988

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2024 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 Italia S.r.l., Via Passanti, 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
2. Kerr Corporation also trading as Pentron Clinical, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA.
3. Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd, 18, Yuanqi Road, Suzhou City, 215133 Jiangsu, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148092