



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2025 года № РЗН 2020/12092

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ормко Корпорэйшн", США,**

**Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA**

Производитель

**"Ормко Корпорэйшн", США,**

**Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-69955/17318 от 09.06.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2025 года № 3945  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0082959**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2025 года № РЗН 2020/12092

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, в составе:

1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г), 1 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению.

2. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, в составе:

2.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

2.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт/уп.) - не более 100 уп.

3. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, в составе:

3.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, шприц (4 г), 1 шт./уп.

3.2. Инструкция по применению.

4. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, в составе:

4.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

4.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт/уп.) - не более 100 уп.

5. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, в составе:

5.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц (4 г), 1 шт./уп.

5.2. Инструкция по применению.

6. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, в составе:

6.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

6.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт/уп.) - не более 100 уп.

7. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, в составе:

7.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0164352



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2025 года № РЗН 2020/12092

Лист 2

7.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт./уп.) - не более 100 уп.

8. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, в составе:

8.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo,  
флакон 5 мл, 1 шт./уп.

8.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- лоток для смешивания (40 шт./уп.) - не более 100 уп.

9. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, в составе:

9.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo,  
флакон 5 мл, 4 шт./уп.

9.2. Инструкция по применению.

9.3. Руководство по методу Ortho Solo (при необходимости).

Принадлежности:

- лоток для смешивания малый, 25 шт./уп.;

- щеточка-апликатор, 38 шт./уп.

10. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, в составе:

10.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo,  
стик 0,12 мл, 10 шт./уп.

10.2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur  
No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. Baja California C.P. 21395, Mexico.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0164353