



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2025 года № РЗН 2020/13071

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах**

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-69964/17327 от 09.06.2025

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2025 года № 3961  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0082962

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2025 года № РЗН 2020/13071

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах:**  
варианты исполнения:

1. Набор со шприцами Grengloo, в составе:

1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo,  
шприц 4 г - 2 шт.

1.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo,  
флакон 5 мл - 1 шт.

1.3. Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт.

1.4. Щеточка-аппликатор - 38 шт.

1.5. Шпатель - 75 шт.

1.6. Инструкция по применению.

1.7. Руководство по методу Grengloo.

2. Набор с унидозами Grengloo, в составе:

2.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo,  
унидоза (10 шт./уп., всего 8 г) - 4 уп.

2.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo,  
флакон 5 мл - 1 шт.

2.3. Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт.

2.4. Щеточка-аппликатор - 38 шт.

2.5. Шпатель - 75 шт.

2.6. Пистолет для унидоз - 1 шт.

2.7. Инструкция по применению.

2.8. Руководство по методу Grengloo.

3. Набор со шприцами Blugloo, в составе:

3.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo,  
шприц 4 г - 2 шт.

3.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo,  
флакон 5 мл - 1 шт.

3.3. Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт.

3.4. Щеточка-аппликатор - 38 шт.

3.5. Шпатель - 75 шт.

3.6. Инструкция по применению.

3.7. Руководство по методу Blugloo.

4. Набор с унидозами Blugloo, в составе:

4.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo,

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



**Д.Ю. Павлюков**

0164360

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2025 года № РЗН 2020/13071

Лист 2

унидоза (10 шт./уп., всего 8 г) - 4 уп.

4.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт.

4.3. Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт.

4.4. Щеточка-аппликатор - 38 шт.

4.5. Шпатель - 75 шт.

4.6. Пистолет для унидоз - 1 шт.

4.7. Инструкция по применению.

4.8. Руководство по методу Blugloo.

5. Набор со шприцами Enlight, в составе:

5.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г - 4 шт.

5.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт.

5.3. Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт.

5.4. Щеточка-аппликатор - 38 шт.

5.5. Шпатель - 75 шт.

5.6. Смеситель - 1 шт.

5.7. Инструкция по применению.

5.8. Руководство по методу Enlight.

6. Набор с унидозами Enlight, в составе:

6.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза (10 шт./уп., всего 12 г) - 6 уп.

6.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт.

6.3. Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт.

6.4. Смеситель - 1 шт.

6.5. Щеточка-аппликатор - 38 шт.

6.6. Шпатель - 75 шт.

6.7. Пистолет для унидоз - 1 шт.

6.8. Инструкция по применению.

6.9. Руководство по методу Enlight.

7. Набор пробный Enlight, в составе:

7.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г - 1 шт.

7.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0164361



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2025 года № РЗН 2020/13071

Лист 3

флакон 5 мл - 1 шт.

7.3. Инструкция по применению.

8. Набор с унидозами Enlight LV, в составе:

8.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза (10 шт./уп., всего 12 г) - 6 уп.

8.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт.

8.3. Смеситель - 1 шт.

8.4. Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт.

8.5. Щеточка-аппликатор - 38 шт.

8.6. Шпатель - 75 шт.

8.7. Пистолет для унидоз - 1 шт.

8.8. Инструкция по применению.

8.9. Руководство по методу Enlight LV.

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

0164362