**Выписка**
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:41 15.10.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 189366;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 153041;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/13071 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943028);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 31.12.2020;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 20.06.2025;

7. Период действия версии: с 20.06.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: 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, 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, 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.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Ормко";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-кт, д. 64, лит. В, пом. 26Н;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-кт, д. 64, лит. В, пом. 26Н;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Ормко Корпорэйшн";

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 21.20.24.180;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 236010;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. SDS de Mexico 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;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

| **Код вида** | **Наименование модели** |
|---|---|
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 1. Набор со шприцами Grengloo |
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 2. Набор с унидозами Grengloo |
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 3. Набор со шприцами Blugloo |
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 4. Набор с унидозами Blugloo |
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 5. Набор со шприцами Enlight |
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 6. Набор с унидозами Enlight |
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 7. Набор пробный Enlight |
| 236010 | Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах, варианты исполнения: 8. Набор с унидозами Enlight LV |

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11