



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2021 года № РЗН 2021/16130

На медицинское изделие  
**Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "ОРТОЛАЙТ МСК"  
(ООО "ОРТОЛАЙТ МСК"), Россия,  
125212, Москва, Головинское ш., д. 5, корп. 1, эт. 9, пом. 9024**

Производитель  
**"Релайнс Ортодонтик Продактс, Инк.", США,  
Reliance Orthodontic Products, Inc., 1540 West Thorndale Avenue, Itasca,  
Illinois 60143, USA**

Место производства медицинского изделия  
**Reliance Orthodontic Products, Inc., 1540 West Thorndale Avenue, Itasca,  
Illinois 60143, USA**

Номер регистрационного досье № РД-38028/96288 от 08.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2021 года № 12138  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060526

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2021 года № РЗН 2021/16130

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Адгезив для ортодонтических изделий GoTo в шприце (номер по каталогу GTP), в составе:

- адгезив для ортодонтических изделий GoTo в шприце, 4 г - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Композит жидкий микронаполненный FlowTain в шприце с наконечниками (номер по каталогу FT), в составе:

- композит жидкий микронаполненный FlowTain в шприце, 1,5 г - 1 шт.;
- наконечники FlowTain 1 мм (19G) (поставляются отдельно, номер по каталогу 19TIPS10) - до 15 шт. в каждой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Композит жидкий микронаполненный пониженной вязкости FlowTain L.V. в шприце с наконечниками (номер по каталогу FTLV), в составе:

- композит жидкий микронаполненный пониженной вязкости FlowTain L.V. в шприце, 1,5 г - 1 шт.;
- наконечники FlowTain L.V. 0,7 мм (22G) (поставляются отдельно, номер по каталогу 22TIPS10) - до 15 шт. в каждой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Композит жидкий гибридный Light Cure Retainer L.C.R. в шприце с наконечниками (номер по каталогу LCR), в составе:

- композит жидкий гибридный Light Cure Retainer L.C.R. в шприце, 5 г - 1 шт.;
- наконечники - 5 шт. в упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Композит жидкий гибридный Light Cure Retainer L.C.R. в шприце с наконечниками (номер по каталогу LCR15), в составе:

- композит жидкий гибридный Light Cure Retainer L.C.R. в шприце, 1,5 г - 1 шт.;
- наконечники - 5 шт. в упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Цемент копомерный UltraBand-Lok в шприце (номер по каталогу NFUBLPP), в составе:

- цемент копомерный UltraBand-Lok в шприце, 5 г - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Цемент копомерный UltraBand-Lok в шприце, синий оттенок (номер по каталогу

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0094201

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2021 года № РЗН 2021/16130

Лист 2

NFUBLBPP), в составе:

- цемент копомерный UltraBand-Lok в шприце, синий оттенок, 5 г - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Гель протравочный для керамических материалов Porc-Etch с защитным гелем (номер по каталогу POE), в составе:

- гель протравочный, 7 г - 1 шт.;
- гель защитный, 3 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Материал адгезивный полимерный Assure Paste в шприце (номер по каталогу APP), в составе:

- Материал адгезивный полимерный Assure Paste в шприце, 5 г - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Материал адгезивный полимерный Assure Plus All Surface во флаконе (номер по каталогу PLUS2ML), в составе:

- материал адгезивный полимерный Assure Plus All Surface во флаконе, 2 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Материал адгезивный полимерный Assure Plus All Surface во флаконе (номер по каталогу PLUS), в составе:

- материал адгезивный полимерный Assure Plus All Surface во флаконе, 6 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Краситель Perfect-A-Smile, в вариантах исполнения:

12.1. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок Блич (номер по каталогу PPBL), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок Блич, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.2. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок А1 (номер по каталогу PPA1), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок А1, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.3. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок А2 (номер по каталогу PPA2), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок А2, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0094202

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2021 года № РЗН 2021/16130

Лист 3

12.4. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок А3.5 (номер по каталогу РРА35), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок А3.5, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.5. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок В1 (номер по каталогу РРВ1), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок В1, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.6. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок С1 (номер по каталогу РРС1), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок С1, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.7. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок С4 (номер по каталогу РРС4), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок С4, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.8. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок D3 (номер по каталогу РРD3), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок D3, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.9. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок Светлый (номер по каталогу РАСL), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок Светлый, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12.10. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок Средний (номер по каталогу РАСM), в составе:

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок Средний, 4 г - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- микрощетка - 10 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0092999

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 декабря 2021 года № РЗН 2021/16130

Лист 4

13. Праймер для металлов (номер по каталогу ME), в составе:

- праймер для металлов, 8 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Кондиционер для керамических материалов (номер по каталогу PO), в составе:

- кондиционер для керамических материалов, 8 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

15. Кондиционер для пластика (номер по каталогу PL), в составе:

- кондиционер для пластика, 10 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Наконечники щёток, 250 шт. в упаковке (номер по каталогу BT250).
2. Держатель для одноразовых щеток (номер по каталогу BH).

W

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093000