



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21742

На медицинское изделие

Адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рокада-Дент"

(ООО "Рокада-Дент"), Россия,

420107, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Петербургская, д. 26

Производитель

"Ханчжоу Вестлейк Биоматериалы Лтд.", Китай,

Hangzhou Westlake Biomaterial Co., Ltd., Bld. 2, No. 1, Lingang Rd.,

Renhe Subdistrict, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China

Место производства медицинского изделия

Hangzhou Westlake Biomaterial Co., Ltd., Bld. 2, No. 1, Lingang Rd.,

Renhe Subdistrict, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, China

Номер регистрационного досье № РД-59206/86766 от 27.11.2023

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 19 декабря 2023 года № 9360

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073828

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21742

Лист 1

На медицинское изделие

Адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах, в вариантах исполнения:

1. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов светового отверждения в наборе, в составе:

- паста (шприц 3,5 г) - 3 шт.;
- праймер (флакон 8 мл) - 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) - 1 шт.;
- шпатель - 3 шт.;
- браши - 40 шт.;
- насадки на шприц - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Адгезив для фиксации брекетов светового отверждения в наборе Mini, в составе:

- паста (шприц 3,5 г) - 1 шт.;
- праймер (флакон 3 мл) - 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- браши - 20 шт.;
- насадки на шприц - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов химического отверждения в наборе, в составе:

- паста (шприц 3,5 г) - 3 шт.;
- праймер (флакон 10 мл) - 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) - 1 шт.;
- шпатель - 3 шт.;
- браши - 20 шт.;
- насадки на шприц - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов химического отверждения в наборе Mini, в составе:

- паста (шприц 3,5 г) - 1 шт.;
- праймер (флакон 3 мл) - 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) - 1 шт.;
- шпатель - 1 шт.;
- браши - 10 шт.;

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



А.В. Самойлова

0138030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21742

Лист 2

- насадки на шприц - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Адгезив ортодонтический для фиксации колец Blue glue band cement Series I светового отверждения в наборе, в составе:
- паста (шприц 5 г) - 1 шт.;
 - гель для травления (шприц 2,5 мл) - 1 шт.;
 - шпатель - 1 шт.;
 - насадки на шприц - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов цветной Green glue светового отверждения в наборе, в составе:
- паста (шприц 4 г) - 2 шт.;
 - праймер (флакон 8 мл) - 1 шт.;
 - гель для травления (шприц 2,5 мл) - 1 шт.;
 - шпатель - 2 шт.;
 - браши - 20 шт.;
 - насадки на шприц - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов цветной Green glue светового отверждения в наборе Mini, в составе:
- паста (шприц 4 г) - 1 шт.;
 - праймер (флакон 3 мл) - 1 шт.;
 - гель для травления (шприц 2,5 мл) - 1 шт.;
 - шпатель - 1 шт.;
 - браши - 10 шт.;
 - насадки на шприц - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138031