



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № ФСЗ 2012/11486

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические адгезивные OptiBond All-in-One, OptiBond FL
в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Производитель

"Керр Италия С.р.л", Италия,

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63017/32132 от 29.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3361
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/11486

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические адгезивные OptiBond All-in-One, OptiBond FL
в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:**

Материал стоматологический адгезивный в наборах:

1. OptiBond All-in-One Bottle Kit:

- 1 бутылочка адгезива;
- 3 унидозы;
- 50 аппликаторов;
- 25 палеток для смешивания;
- инструкция по применению.

2. OptiBond All-in-One 100-Pack Unidose Kit:

- 100 унидоз;
- 100 аппликаторов;
- инструкция по применению.

3. OptiBond FL bottle kit:

- 1 бутылочка праймера OptiBond FL;
- 1 бутылочка адгезива OptiBond FL;
- 1 шприц протравливающего геля;
- 10 одноразовых насадок для шприца с протравливающим гелем;
- 25 одноразовых емкостей для смешивания;
- 50 одноразовых аппликаторов.

4. OptiBond FL 50-pack Unidose Kit :

- 50 унидоз (в состав каждой входят 1 унидоза праймера, 1 унидоза адгезива, 1 насадка).

Материал стоматологический адгезивный в отдельных упаковках:

1. Праймер OptiBond FL;
2. Адгезив OptiBond FL;
3. OptiBond All-in-One.

Принадлежности :

1. Аппликаторы - не более 200 шт.
2. Палетки для смешивания - не более 100 шт.
3. Насадки - не более 50 шт.
4. Емкости для смешивания - не более 50 шт.

Место производства:

1. Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
2. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0140695

