



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № РЗН 2013/1184

На медицинское изделие

Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЗМ Юнитек Корпорэйшн", США,

3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Производитель

"ЗМ Юнитек Корпорэйшн", США,

3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21330/12353 от 12.03.2018

Вид медицинского изделия 119400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2018 года № 1776
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № РЗН 2013/1184

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах:

1. Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе капсульном:
 - капсула с адгезивом - 25 шт.;
 - пистолет-диспенсер;
 - комплект Transbond Plus SEP (праймер - 20 шт., аппликаторы - 5 шт.).
2. Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе с дозатором:
 - дозатор с адгезивом - 2 шт.;
 - комплект Transbond Plus SEP (праймер - 20 шт., аппликаторы - 5 шт.).
3. Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе:
 - капсулы с адгезивом - 25 шт.;
 - пистолет-диспенсер.
4. Адгезив Transbond XT в наборе капсульном:
 - капсулы с адгезивом - 25 шт.;
 - праймер Transbond XT;
 - пистолет-диспенсер;
 - держатель для кисточек;
 - кисточки - 60 шт.
5. Адгезив Transbond XT в наборе с дозатором:
 - дозаторы с адгезивом - 2 шт.;
 - праймер Transbond XT;
 - держатель для кисточек;
 - кисточки - 60 шт.
6. Адгезив Transbond Supreme LV Low Viscosity Light Cure в наборе:
 - дозаторы с адгезивом - 2 шт.;
 - наконечники - 20 шт.
7. Адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure в наборе:
 - 1 флакон с частью А;
 - 1 флакон с частью Б;
 - кисточки - 200 шт.;
 - одноразовые поддоны для замешивания - 20 шт.

II. Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в отдельных

1. Transbond Plus Color Change в дозаторах (по 1, по 2, по 4 шт. в уп.
2. Transbond Plus Color Change в капсулах (по 2, по 25 шт. в уп.

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



0044581

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2018 года № РЗН 2013/1184

Лист 2

3. Transbond XT в дозаторах (по 2, по 4 шт.).
4. Transbond XT в капсулах (25 шт.).
5. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure флакон часть А.
6. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure флакон часть Б.

III. Принадлежности:

1. Держатели для кисточек (не более 4 шт.).
2. Кисточки (не более 100 шт.).
3. Пистолет-диспенсер.
4. Наконечники (не более 20 шт.).
5. Одноразовые поддоны для замешивания (не более 96 шт.).

Место производства:

1. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA.
2. 3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614-0913, USA.
3. 3M Deutschland GmbH, ESPE Platz, 82229 Seefeld, Germany.
4. Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany.
5. MISAWA MEDICAL INDUSTRY CO., LTD., Iwaki Plant, 21, Yoshima Factory Area, Iwaki-shi Fukushima-ken, 970-1144, Japan.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0044582