



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2012 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

**"КеррХаве С.А.", Швейцария,
KerrHawe S.A., Via Strece 4, 6934 Bioggio, Switzerland**

Производитель

**"КеррХаве С.А.", Швейцария,
KerrHawe S.A., Via Strece 4, 6934 Bioggio, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

(см. Приложение)

Номер регистрационного досье № 49385 от 13.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года № 322-Пр/12
и приказом от 01 июня 2015 года № 3628 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



**М.А. Мурашко
0012363**

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2012 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:

I. 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).

II. Материал стоматологический адгезивный в отдельных упаковках :

1. Праймер OptiBond FL.

2. Адгезив OptiBond FL.

3. OptiBond All-in-One.

III. 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.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3628-н замещено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11486

Лист 2

IV. Место производства:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA.
2. Kerr Italia S.r.L., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA) Italy.

Приказом от 01 июня 2015 года № 3628 о замещении допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0011388