



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9471**

На медицинское изделие

**Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный  
светоотверждаемый OptiBond Universal**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Керр Корпорэйшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA**

Производитель

**"Керр Корпорэйшн", США,**

**Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-25910/77731 от 15.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2019 года № 9772  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0047271

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

от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9471

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal**, вариантов исполнения:

1. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Bottle Kit, в составе:

- бутылочка адгезива (5 мл) - 1 шт.;
- палетки для смешивания - 25 шт.;
- насадки для шприца с протравливающим гелем Gel Etchant - 10 шт.;
- шприц с протравливающим гелем (3 г) - 1 шт.;
- аппликаторы - 100 шт.;
- инструкция по применению;
- техническое руководство.

2. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Unidose Kit, в составе:

- унидоза (0.18 мл) - 100 шт.;
- насадки для шприца с протравливающим гелем Gel Etchant - 20 шт.;
- шприц Gel Etchant (3 г) - 1 шт.;
- аппликаторы - 100 шт.;
- инструкция по применению;
- техническое руководство.

3. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal bottle, в составе:

- бутылочка адгезива (5 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический универсальный адгезивный однокомпонентный светоотверждаемый OptiBond Universal Sample Pack, в составе:

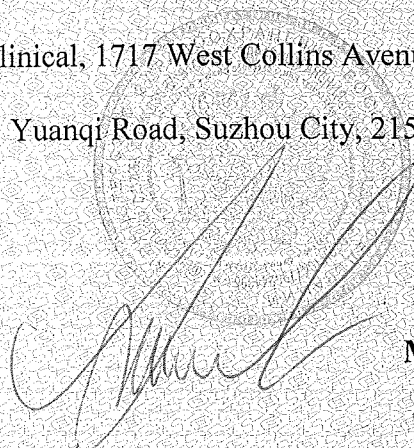
- унидоза (0.18 мл) - 2 шт.;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. Kerr Corporation also trading as Pentron Clinical, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA.
2. Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd., 18 Yuanqi Road, Suzhou City, 215133 Jiangsu, China.



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



**М.А. Мурашко**

0065260