



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2019 года

№ ФСЗ 2010/08152

На медицинское изделие

**Материал светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный GLUMA®  
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кульцер ГмбХ", Германия,

**Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Производитель

"Кульцер ГмбХ", Германия,

**Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-25213/76732 от 28.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2019 года № 3699  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0039752**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2019 года

№ ФСЗ 2010/08152

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный GLUMA® в наборах и отдельных упаковках:**

1. Варианты исполнения: 2Bond, Bond Universal, Ceramic Primer.

I. Наборы:

1. Набор GLUMA® 2Bond Bottle Assortment:

- канюля 25 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2 x 2.5 ml;
- подставка 1 шт.;
- плашка для замешивания 1 шт.;
- аппликаторы 50 шт.;
- адгезив GLUMA® 2Bond в пластиковом флаконе (Refill) 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

2. Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Refill:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

3. Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Value Pack:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 3 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

4. Набор GLUMA® Bond Universal Professional Kit:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 1 x 4 ml.
- адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer 1 x 4 ml.
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 1 x 2.5 ml.
- аппликаторы зеленые 25 шт.
- аппликаторы красные 25 шт.
- канюля 10 шт.
- плашка для замешивания 1 шт.
- пиктограмма 1 шт.

5. Набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill:

- подставка 1 шт.;
- плашка для замешивания 1 шт.;
- аппликаторы 50 шт.;
- адгезив GLUMA® 2Bond в пластиковом флаконе (Refill) 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

II. Отдельные упаковки:

1. Адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer Bottle Refill 1 x 4 ml.

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



**Д.Ю. Павлюков**  
**0055598**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2019 года

№ ФСЗ 2010/08152

Лист 2

Место производства:

1. Kulzer GmbH, Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Germany.
2. Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
3. Kulzer GmbH, Philipp-Reis-Strasse, 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.
4. Kulzer GmbH, Schlatterstrasse, 2, 88142 Wasserburg, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков  
0055600