



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 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 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-45705/83403 от 01.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.24.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11960  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0062277

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

от 16 декабря 2021 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 :

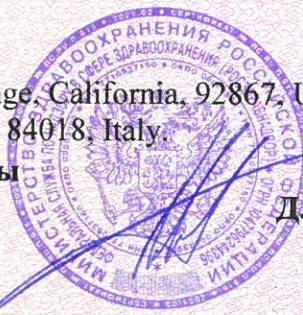
1. Аппликаторы - не более 200 шт.
2. Палетки для смешивания - не более 100 шт.
3. Насадки - не более 50 шт.
4. Емкости для смешивания - не более 50 шт.

Место производства:

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

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

**Д.Ю. Павлюков**



0093545