



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2021 года № РЗН 2020/12092

На медицинское изделие

Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Производитель

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38568/101014 от 29.12.2020

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 22 января 2021 года № 421
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2021 года № РЗН 2020/12092

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, в составе:

1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo,
шприц (4 г), 1 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению.

2. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, в составе:

2.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo,
унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

2.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт./уп.) - не более 100 уп.

3. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, в составе:

3.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo,
шприц (4 г), 1 шт./уп.

3.2. Инструкция по применению.

4. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, в составе:

4.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo,
унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

4.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт./уп.) - не более 100 уп.

5. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, в составе:

5.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight,
шприц (4 г), 1 шт./уп.

5.2. Инструкция по применению.

6. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, в составе:

6.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight,
унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

6.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт./уп.) - не более 100 уп.

7. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, в составе:

7.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV,

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

Д.Ю. Павлюков

0078449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2021 года № РЗН 2020/12092

Лист 2

унидоза (всего 4 г), 10 шт./уп. - 2 уп.

7.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- пистолет для унидоз (1 шт/уп.) - не более 100 уп.

8. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, в составе:

8.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл, 1 шт./уп.

8.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

- лоток для смешивания (40 шт/уп.) - не более 100 уп.

9. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, в составе:

9.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл, 4 шт./уп.

9.2. Инструкция по применению.

9.3. Руководство по методу Ortho Solo (при необходимости).

Принадлежности:

- лоток для смешивания малый, 25 шт/уп.;

- щеточка-апликатор, 38 шт./уп.

10. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, в составе:

10.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, стик 0,12 мл, 10 шт./уп.

10.2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

2. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California, 92867, USA.

3. SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., C.P. 21395 Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078450