



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 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 Италия С.р.л", Италия,**

**Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy**

Производитель

**"Керр Италия С.р.л", Италия,**

**Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-63017/32132 от 29.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3361  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0077343

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 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 Italia S.r.l., Via Passanti 174, Scafati, Salerno, 84018, Italy.
2. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867 USA.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0140695

