



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 **2а**

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:

I. 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

**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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055600