stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2016 года № ФСЗ 2010/07037

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические OptraSculpt, OptraMatrix, OptraGate, OptraContact, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-9881/66788 от 14.01.2016**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3400**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2016 года № 1402
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0016423

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2016 года № ФСЗ 2010/07037

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты стоматологические OptraSculpt, OptraMatrix, OptraGate, OptraContact, в наборах и отдельных упаковках:
1. OptraSculpt (вид 121160):
1.1. OptraSculpt Assortment в наборе: (OptraSculpt single-ended, OptraSculpt double- ended, OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball)
- односторонний инструмент / OptraSculpt single-ended - 1 шт.;
- двухсторонний инструмент / OptraSculpt double-ended - 1 шт;
- насадки: цилиндр скошенный, цилиндр-острие, пирамида, шпатель, шарик / OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball - по 40 шт.
1.2. OptraSculpt в отдельных упаковках:
- моделировочный инструмент / OptraSculpt;
- односторонний инструмент / OptraSculpt single-ended;
- двухсторонний инструмент / OptraSculpt double-ended;
- насадки: цилиндр скошенный, цилиндр-острие, пирамида, шпатель, шарик / OptraSculpt modelling tips: chisel, cylinder, point, pyramid, spatula, ball (по 100 шт.).
2. OptraMatrix:
2.1. OptraMatrix Assortment в наборе:
- матрицы в формах / OptraMatrix: Molar (MOD/ Universal), Molar (I + III D / II + IV M), Molar (I + III M / II + IV D), Premolar (MOD / Universal), Premolar (I + III D / II + IV M), Premolar (I + III M / II + IV D) - по 50 шт. (вид 120730);
- матрицедержатель / Matrix Retainer - 1 шт. (вид 120670).
2.2. OptraMatrix в отдельных упаковках:
- матрицы в формах / OptraMatrix: Molar (MOD/ Universal), Molar (I + III D / II + IV M), Molar (I + III M / II + IV D), Premolar (MOD / Universal), Premolar (I + III D / II + IV M), Premolar (I + III M / II + IV D) (по 50 шт.) (вид 120730);
- матрицедержатель / Matrix Retainer (вид 120670).
3. OptraGate:
3.1. OptraGate Assortment в наборе:
- вспомогательный инструмент OptraGate Regular - 40 шт.,
- вспомогательный инструмент OptraGate Small - 40 шт.
3.2. OptraGate в отдельных упаковках:
- вспомогательный инструмент, размеры: средний, малый, детский / OptraGate Regular, Small, Junior (по 80 шт.);
- ретрактор / OptraGate.
4. OptraContact (вид 121160):
4.1. OptraContact Assortment в наборе:
- моделировочный инструмент / OptraContact Molar - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0017374

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2016 года № ФСЗ 2010/07037

- моделировочный инструмент / OptraContact Premolar - 1 шт.

4.2. OptraContact в отдельных упаковках:
- моделировочный инструмент / OptraContact;
- моделировочный инструмент / OptraContact Molar;
- моделировочный инструмент / OptraContact Premolar.

Место производства:
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
2. SFS intec AG, Kunststoffwerk, 9450 Altstätten SG, Switzerland.
3. Gebrüder Renggli AG, Schweizersbildstrasse 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland.
4. Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Obere Hauptstraße 16-22, 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany.
5. Ivoclar Vivadent GmbH, Dr.Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen, Germany.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0017373

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ