stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2020/9950

На медицинское изделие
Инструмент вспомогательный для облегчения доступа к полости рта пациента OptraGate в наборах

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-64858/66883 от 16.10.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0079809

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 22 октября 2024 года № РЗН 2020/9950

На медицинское изделие
Инструмент вспомогательный для облегчения доступа к полости рта пациента OptraGate в наборах варианты исполнения:

Набор OptraGate Size Junior Assortment blue/pink, в составе:
1.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет голубой - 20 шт.
1.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет розовый - 20 шт.
1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор OptraGate Size Small Assortment blue/pink, в составе:
2.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет голубой - 20 шт.
2.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет розовый - 20 шт.
2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор OptraGate Size Regular Refill/40, в составе:
3.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый - 40 шт.
3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор OptraGate Size Small Refill/40, в составе:
4.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый - 40 шт.
4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор OptraGate Size Junior Refill/40, в составе:
5.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет белый - 40 шт.
5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор OptraGate Test Pack/4, в составе:
6.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый - 1 шт.
6.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый - 1 шт.
6.3. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет голубой - 1 шт.
6.4. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет розовый - 1 шт.
6.5. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор OptraGate Size Regular Refill, в составе:
7.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый - 80 шт.
7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор OptraGate Size Small Refill, в составе:
8.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый - 80 шт.
8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор OptraGate Size Junior Refill, в составе:
9.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет белый - 80 шт.
9.2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147098

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 22 октября 2024 года № РЗН 2020/9950

Лист 2

Место производства:
1. SFS intec AG, Kunststoffwerk, Schöntalstrasse 2a, 9450 Altstätten SG, Switzerland.
2. SFS Group Hungary Kft., Vásártér utca 18 9241 Jánossomorja Hungary.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0147099

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