stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2025 года № РЗН 2025/25452

На медицинское изделие
Инструмент 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-69098/15779 от 29.04.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2025 года № 3109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0082581

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 мая 2025 года **№ РЗН 2025/25452**

Лист 1

На медицинское изделие
Инструмент для облегчения доступа к полости рта пациента OptraGate в наборах,
варианты исполнения:
1. Набор OptraGate 2 Assortment, в составе:
1.1. Инструмент OptraGate 2 размер Regular - 40 шт.
1.2. Инструмент OptraGate 2 размер Small - 40 шт.
1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор OptraGate 2 Test Pack, в составе:
2.1. Инструмент OptraGate 2 размер Regular - 1 шт.
2.2. Инструмент OptraGate 2 размер Small - 1 шт.
2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор OptraGate 2 Size Regular Refill/80, в составе:
3.1. Инструмент OptraGate 2 размер Regular - 80 шт.
3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор OptraGate 2 Size Small Refill/80, в составе:
4.1. Инструмент OptraGate 2 размер Small - 80 шт.
4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор OptraGate Assortment, в составе:
5.1. Инструмент OptraGate размер Regular - 40 шт.
5.2. Инструмент OptraGate размер Small - 40 шт.
5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
Место производства:
1. SFS Group Schweiz 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**

0160513

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