stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2024 года № РЗН 2015/2332

На медицинское изделие
Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam 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-63481/41088 от 04.07.2024**

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 31 июля 2024 года № 7201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0076616

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 31 июля 2024 года **№ РЗН 2015/2332**

На медицинское изделие
Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam
с принадлежностями:
- OptiDam для жевательной группы зубов (Intro Kit OptiDam Posterior), в составе:
1. Коффердамы для жевательной группы зубов (OptiDam Posterior) - 10 шт.;
2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.
- OptiDam для фронтальной группы зубов (Intro Kit OptiDam Anterior), в составе:
1. Коффердамы для фронтальной группы зубов (OptiDam Anterior) - 10 шт.;
2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.
- Коффердамы OptiDam в отдельных упаковках:
1. Коффердамы OptiDam Posterior.
2. Коффердамы OptiDam Anterior.
3. Коффердамы OptiDam Posterior Bulk Refill.
4. Коффердамы OptiDam Anterior Bulk Refill.
Принадлежности:
1. Кламмер для фиксации коффердама SoftClamp;
2. Флосс для фиксации коффердама Fixafloss;
3. Анатомические рамки OptiDam.
Место производства:
1. SpofaDental a.s., Markova 238 506 01, Jičin, Czech Republic.
2. Precision Dippings Manufacturing Ltd., Stover Trading Estate, Yate, BS37 5PG, United Kingdom.

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

0144512

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