



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 **2a**

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2016 года № ФСЗ 2010/07037

Лист 2

- 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, Bedererstrasse 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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017373