



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/07037

от 25 мая 2010 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein
и подтверждает, что медицинское изделие
Инструменты стоматологические OptraSculpt, OptraMatrix, OptraGate,
OptraContact, в наборах и отдельных упаковках
производства
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein
место производства:
(см. приложение)

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 3400

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 24799 от 20.04.2010

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2010 года № 4670-Пр/10

и приказом от 07 октября 2013 года № 5574-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/07037

I. Инструменты стоматологические OptraSculpt, OptraMatrix, OptraGate, OptraContact, в наборах и отдельных упаковках:

1. OptraSculpt:

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.;
- матрицедержатель / Matrix Retainer - 1 шт.

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.);
- матрицедержатель / Matrix Retainer.

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:

Приказом от 07 октября 2013 года № 5574-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
25 мая 2010 года



М.А. Мурашко

0003583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ ФСЗ 2010/07037

- вспомогательный инструмент, размеры: средний, малый, детский / OptraGate Regular, Small, Junior (по 80 шт.);

- петрактор / OptraGate.

4. OptraContact:

4.1. OptraContact Assortment в наборе:

- моделировочный инструмент / OptraContact Molar - 1 шт.;

- моделировочный инструмент / OptraContact Premolar - 1 шт.

4.2. OptraContact в отдельных упаковках:

- моделировочный инструмент / OptraContact;

- моделировочный инструмент / OptraContact Molar;

- моделировочный инструмент / OptraContact Premolar.

II. Место производства:

- SFS Intec AG, Kunststoffwerk, CH-9450 Altstätten SG, Switzerland;

- Gebrüder Renggli AG, Schweizersbildstrasse 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland;

- MicroMetal GmbH, Renkenrungsstrasse 24, D-79379 Müllheim, Germany;

- Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, D-78606 Seitingen-Oberflacht, Germany.

Z

Приказом от 07 октября 2013 года № 5574-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
25 мая 2010 года



М.А. Мурашко

0003584