



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/07037

от 25 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Инструменты стоматологические OptraSculpt, OptraMatrix, OptraGate, OptraContact, в наборах и отдельных упаковках (см. Приложение на 2 листах) производства

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Liechtenstein

(см. Приложение п.П)

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 3400

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №24799 от 20.04.2010

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

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

009144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07037**

Лист 1

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:

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
25 мая 2010 года**



Е.А. Тельнова

010967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07037**

Лист 2

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

- SFS Intec AG, Kunststoffwerk, CH-9450 Altstätten SG, Switzerland;
- Gebrüder Renggli AG, Schweizersbildstrasse 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland;
- MicroMetal GmbH, Renkenrundsstrasse 24, D-79379 Müllheim, Germany;
- Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, D-78606 Seitingen-Oberflacht, Germany.

—
—
—
—

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



Е.А. Тельнова

010966