



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12027

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический для моделирования поверхности композитной реставрации OptraSculpt

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-29169/45598 от 17.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2020 года № 8682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0051492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2020 года № РЗН 2020/12027

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент стоматологический для моделирования поверхности композитной реставрации OptraSculpt, варианты исполнения:

1. Инструмент стоматологический для моделирования композитной реставрации OptraSculpt Refill Ball - 60 шт./уп.
2. Инструмент стоматологический для моделирования композитной реставрации OptraSculpt Refill Chisel - 60 шт./уп.
3. Инструмент стоматологический для моделирования композитной реставрации OptraSculpt Refill Pointed tip - 60 шт./уп.
4. Держатель двухсторонний OptraSculpt Refill Modelling instrument.
5. Инструмент стоматологический для моделирования композитной реставрации OptraSculpt Pad Refill, 4 мм - 60 шт./уп.
6. Инструмент стоматологический для моделирования композитной реставрации OptraSculpt Pad Refill, 6 мм - 60 шт./уп.
7. Инструмент-держатель OptraSculpt Pad Refill Modelling instrument.

Место производства:

1. Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Hauptstraße 60, 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany.
2. Gebr. Renggli AG, Schweizersbildstrasse 57, CH - 8200 Schaffhausen, Switzerland.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075605