



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 2а

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



0016523

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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);

- матрицодержатель / 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);

- матрицодержатель / 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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, Bendererstrasse 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 Haupistrae 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