



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2020/9950

На медицинское изделие

**Инструмент вспомогательный для облегчения доступа к полости рта пациента
OptraGate в наборах**

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-64858/66883 от 16.10.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2024 года № 6085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079809

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 октября 2024 года № РЗН 2020/9950

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент вспомогательный для облегчения доступа к полости рта пациента OptraGate
в наборах варианты исполнения:

Набор OptraGate Size Junior Assortment blue/pink, в составе:

- 1.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет голубой - 20 шт.
- 1.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет розовый - 20 шт.
- 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор OptraGate Size Small Assortment blue/pink, в составе:

- 2.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет голубой - 20 шт.
- 2.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет розовый - 20 шт.
- 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор OptraGate Size Regular Refill/40, в составе:

- 3.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый - 40 шт.
- 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор OptraGate Size Small Refill/40, в составе:

- 4.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый - 40 шт.
- 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор OptraGate Size Junior Refill/40, в составе:

- 5.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет белый - 40 шт.
- 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор OptraGate Test Pack/4, в составе:

- 6.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый - 1 шт.
- 6.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый - 1 шт.
- 6.3. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет голубой - 1 шт.
- 6.4. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет розовый - 1 шт.
- 6.5. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор OptraGate Size Regular Refill, в составе:

- 7.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый - 80 шт.
- 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор OptraGate Size Small Refill, в составе:

- 8.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый - 80 шт.
- 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор OptraGate Size Junior Refill, в составе:

- 9.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет белый - 80 шт.
- 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 октября 2024 года № РЗН 2020/9950

Лист 2

Место производства:

1. SFS intec AG, Kunststoffwerk, Schöntalstrasse 2a, 9450 Altstätten SG,
Switzerland.

2. SFS Group Hungary Kft., Vásártér utca 18 9241 Jánossomorja Hungary.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147099