



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25452

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein**

Производитель

**"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-69098/15779 от 29.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2025 года № 3109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0082581

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2025 года

№ РЗН 2025/25452

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Набор OptraGate 2 Assortment, в составе:
 - 1.1. Инструмент OptraGate 2 размер Regular - 40 шт.
 - 1.2. Инструмент OptraGate 2 размер Small - 40 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор OptraGate 2 Test Pack, в составе:
 - 2.1. Инструмент OptraGate 2 размер Regular - 1 шт.
 - 2.2. Инструмент OptraGate 2 размер Small - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор OptraGate 2 Size Regular Refill/80, в составе:
 - 3.1. Инструмент OptraGate 2 размер Regular - 80 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор OptraGate 2 Size Small Refill/80, в составе:
 - 4.1. Инструмент OptraGate 2 размер Small - 80 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор OptraGate Assortment, в составе:
 - 5.1. Инструмент OptraGate размер Regular - 40 шт.
 - 5.2. Инструмент OptraGate размер Small - 40 шт.
 - 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. SFS Group Schweiz AG, Kunststoffwerk, Schöntalstrasse 2a, 9450 Altstätten SG, Switzerland.
2. SFS Group Hungary Kft., Vásártér utca 18 9241 Jánossomorja Hungary.

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



А.В. Самойлова

0160513