



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 26 января 2015 года № РЗН 2015/2332**

На медицинское изделие
Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"КеррХаве С.А.", Швейцария,
KerrHawe S.A., Via Strece 4, CH-6934 Bioggio, Bismarckring, Switzerland**

Производитель
**"КеррХаве С.А.", Швейцария,
KerrHawe S.A., Via Strece 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-4456/23206 от 18.07.2014

Вид медицинского изделия -

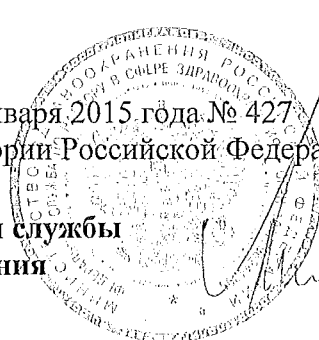
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9860**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 января 2015 года № 427
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0010554

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2015 года № РЗН 2015/2332

Лист 1

На медицинское изделие

Изделие стоматологическое для изоляции полости рта OptiDam с принадлежностями:

- OptiDam для жевательной группы зубов (Intro Kit OptiDam Posterior) в составе:
 1. Коффердамы для жевательной группы зубов (OptiDam Posterior) - 10 шт.;
 2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.
- OptiDam для фронтальной группы зубов (Intro Kit OptiDam Anterior) в составе:
 1. Коффердамы для фронтальной группы зубов (OptiDam Anterior) - 10 шт.;
 2. Рамка (Anatomical frame OptiDam) - 1 шт.
- Коффердамы OptiDam в отдельных упаковках:
 1. Коффердамы OptiDam Posterior.
 2. Коффердамы OptiDam Anterior.
 3. Коффердамы OptiDam Posterior Bulk Refill.
 4. Коффердамы OptiDam Anterior Bulk Refill.

Принадлежности:

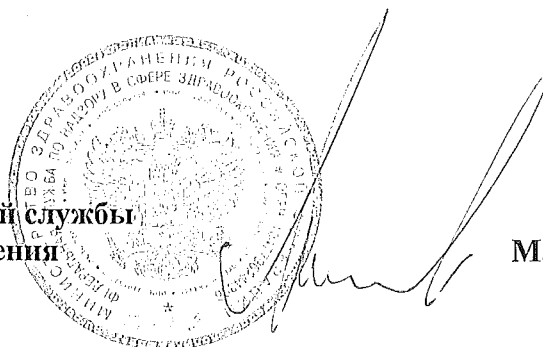
1. Кламмер для фиксации коффердама SoftClamp;
2. Флосс для фиксации коффердама Fixafloss;
3. Анатомические рамки OptiDam.

Место производства:

1. KerrHawe S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Switzerland.
2. Precision Dippings Marketing Ltd., Stover Trading Estate, Yate, Bristol, BS37 5PG, U.K.

8

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009618