ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2015/2332

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Керр Корпорэйшн", США,
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Производитель
"Керр Корпорэйшн", США,
Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-43729/45375 от 25.08.2021**

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 22 сентября 2021 года № 9054
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0058978

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2021 года № РЗН 2015/2332

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. Precision Dippings Manufacturing Ltd., Stover Trading Estate,
Yate, BS37 5PG, United Kingdom.
2. SpofaDental a.s., Markova 238 506 01, Jičin, Czech Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0091027