



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2021 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. Precision Dippings Manufacturing Ltd., Stover Trading Estate, Yate, BS37 5PG, United Kingdom.
2. SpofaDental a.s., Markova 238 506 01, Jičín, Czech Republic.

z

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



Д.Ю. Павлюков

0091027