



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17817

На медицинское изделие

**Система профессионального отбеливания зубов Флэш**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Увайт Смайл ГмбХ", Германия,

**White Smile GmbH, Weinheimer Str.6, 69488 Birkenau, Germany**

Производитель

"Увайт Смайл ГмбХ", Германия,

**White Smile GmbH, Weinheimer Str.6, 69488 Birkenau, Germany**

Место производства медицинского изделия

**White Smile GmbH, Weinheimer Str.6, 69488 Birkenau, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-42734/47075 от 13.07.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6708  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0065982**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17817

Лист 1

На медицинское изделие

**Система профессионального отбеливания зубов Флэш:**

I. Лампа для отбеливания Флэш (REF 3401) (при необходимости), в составе:

- корпус лампы (lamp body);
- головка лампы (lamp head);
- колесики (wheels) - 5 шт.;
- противовес с винтом (counterweight with screw);
- кабель силовой (power cable);
- колпаки сменяемые на головку лампы (синие) (exchangeable front parts for lamp head (blue)) - 3 шт.;
- защитные очки (safety goggles) - 3 шт.;
- инструкция по эксплуатации (instruction for use);
- основание лампы (lamp base);
- ретракторы для губ (синие) (lip retractor (blue)) - 3 шт.;
- брошюра для пациентов (pack of patient brochures);
- инструкция краткая А4 (short instruction А4);
- тарелочка акриловая (acrylic plate).

II. Комплекты для отбеливания:

1. Комплект для 2 пациентов (REF 3102R):

- гели отбеливающие 32% HP (смесь) 4г (Whitening gel 32% HP (mixed) 4g) - 2 шт.;
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) - 2 шт.;
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml) - 2 шт.;
- типсы (tips) - 8 шт.;
- ретракторы для губ (lip retractors) - 2 шт.;
- тайм-карта: 120 мин (time-card: 120 min);
- шкала оттенков (Shade Guide).

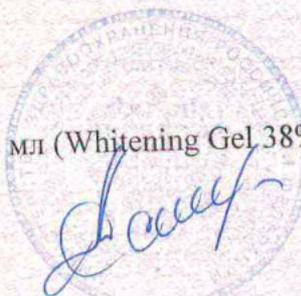
2. Комплект для 6 пациентов (REF 3106R):

- гели отбеливающие 32% HP (смесь) 4г (Whitening gels 32% HP (mixed) 4g) - 6 шт.;
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) - 6 шт.;
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml) - 6 шт.;
- ретракторы для губ (lip retractors) - 6 шт.;
- типсы (tips) - 24 шт.;
- тайм-карта: 360 мин. (time-card: 360 min);
- шкала оттенков (Shade Guide).

3. Комплект для 1 пациента (REF 3501R):

- гель отбеливающий 38% HP (смесь 30%) 2,5 мл (Whitening Gel 38% HP (mixed 30%))

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106167

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17817

Лист 2

2,5 ml);

- коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (Gingiva Protector 1,5 g);
- мусс после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml);
- типсы (tips) - 4 шт.;
- шкала оттенков (Shade Guide).

4. Комплект отбеливающая сила для 1 пациента (REF 5711R):

- гель отбеливающий YF в шприце 40% HP (смесь 32%) 2,5 мл (Syringe with Power Whitening YF 40% HP (32% mixed) 2,5 ml);
- коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (Gingiva Protector 1,5 g);
- мусс после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml);
- типсы (tips) - 4 шт.;
- шкала оттенков (Shade Guide).

*M*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105228