



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 сентября 2020 года № РЗН 2020/11909

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31971/7421 от 18.03.2020

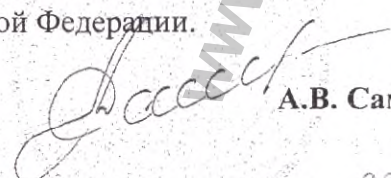
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2020 года № 8306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0051432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2020 года № РЗН 2020/11909

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4, в составе:

1. Лампа Bluephase G4, в составе:
 - 1.1. Лампа.
 - 1.2. Блок зарядный.
 - 1.3. Кабель сетевой.
 - 1.4. Рукав защитный - 100 шт./уп.
 - 1.5. Конус защитный - 3 шт./уп.
 - 1.6. Подставка для лампы Bluephase.
2. Аккумулятор Bluephase - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Световод G4, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Световод точечный, 6>2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Диск защитный - не более 10 шт.
2. Измерительное устройство Bluephase Meter II - не более 3 шт.

II. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4&Radiometer, в составе:

1. Лампа Bluephase G4&Radiometer, в составе:
 - 1.1. Лампа.
 - 1.2. Блок зарядный с радиометром.
 - 1.3. Блок питания.
 - 1.4. Кабель сетевой.
 - 1.5. Рукав защитный - 100 шт./уп.
 - 1.6. Конус защитный - 3 шт./уп.
 - 1.7. Диск защитный.
 - 1.8. Подставка для лампы Bluephase.
2. Аккумулятор Bluephase - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Световод G4, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Световод точечный, 6>2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

III. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase PowerCure, в составе:

1. Лампа Bluephase PowerCure, в составе:
 - 1.1. Лампа.
 - 1.2. Блок зарядный с радиометром.
 - 1.3. Блок питания.
 - 1.4. Кабель сетевой.

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

А.В. Самойлова

0074198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 сентября 2020 года № РЗН 2020/11909

Лист 2

- 1.5. Рукав защитный - 100 шт./уп.
- 1.6. Конус защитный - 3 шт./уп.
- 1.7. Диск защитный.
- 1.8. Подставка для лампы Bluephase.
2. Аккумулятор Bluephase - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Световод PowerCure, 10>9 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Световод точечный, 6>2 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- IV. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase Style 20i, в составе:
 1. Лампа Bluephase Style 20i, в составе:
 - 1.1. Лампа.
 - 1.2. Блок зарядный.
 - 1.3. Блок питания.
 - 1.4. Кабель сетевой.
 - 1.5. Рукав защитный - 50 шт./уп.
 - 1.6. Конус защитный - 3 шт./уп.
 - 1.7. Козырек защитный.
 2. Аккумулятор Bluephase Style - не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Световод Style 20i, 10>8 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
 4. Световод точечный Style, 6>2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
 1. Измерительное устройство Bluephase Meter II - не более 5 шт.
- Место производства:
 1. Ivoclar Vivadent GmbH, Dr. Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen, Germany.
 2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074197