



**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

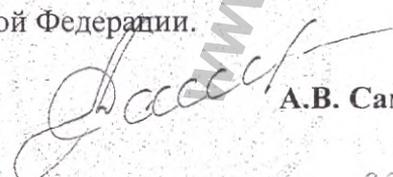
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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,  $b > 2$  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,  $b > 2$  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