



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06630

На медицинское изделие
**Лампа-акселератор для профессионального отбеливания зубов BEYOND
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БИЙОНД Дентал энд Хелс Инк.", США,
BEYOND Dental & Health Inc., 12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford, TX 77477
USA

Производитель
"БИЙОНД Текнолоджи Корп.", Китай,
BEYOND Technology Corp. Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone, Science
& Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province, China (P.R.)

Место производства медицинского изделия
BEYOND Technology Corp. Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone, Science
& Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province, China (P.R.)

Номер регистрационного досье № 10772 от 25.02.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3267-Пр/10
и приказом от 19 апреля 2017 года № 3654 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0030759

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06630

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа-акселератор для профессионального отбеливания зубов BEYOND с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Лампа-акселератор для профессионального отбеливания зубов BEYOND Whitening Accelerator, состав:

- 1.1. Основание (machine base) – 1 шт.
- 1.2. Вертикальный штатив (main post) – 1 шт.
- 1.3. Горизонтальный штатив (H post) – 1 шт.
- 1.4. Противовес (counterweight) – 1 шт.
- 1.5. Головное устройство для источника света (machine head) – 1 шт.
- 1.6. Галогеновая лампа (halogen bulb) – 1 шт.
- 1.7. Шнур питания (power cord) – 1 шт.
- 1.8. Винт для галогеновой лампы (screw for halogen bulb) – 1 шт.
- 1.9. Запасная галогеновая лампа (spare halogen bulb) – 1 шт.
- 1.10. Запасной предохранитель (spare fuse) – 1 шт.
- 1.11. Отвертка (screwdriver) – 1 шт.
- 1.12. Гаечный ключ (wrench) – 1 шт.
- 1.13. Шестигранная отвертка (hex-tip screwdriver) – 1 шт.

2. Принадлежности к лампе-акселератору для профессионального отбеливания зубов BEYOND Whitening Accelerator:

- 2.1. Защитные очки (protective eye goggles) -2 шт.
- 2.2. Рекламные буклеты (promotional brochures) – 100 шт.
- 2.3. Настенные плакаты (постеры) (wall posters) – 2 шт.
- 2.4. Наклейка (sticker) – 1 шт.
- 2.5. Плакат со стойкой (standing poster) – 1 шт.
- 2.6. Демонстрационный DVD-диск (instructional DVD) – 1 шт.
- 2.7. Фотографии «до и после» процедуры (before and after pictures) – 1 шт.
- 2.8. Инструкция по применению (operational manual) – 1 шт.

3. Лампа-акселератор для профессионального отбеливания зубов BEYOND Polus Whitening Accelerator, состав:

- 3.1. Вертикальный корпус (machine body) – 1 шт.
- 3.2. Головной корпус с галогеновой лампой (lamp head) – 1 шт.
- 3.3. Держатель лампы (lamp head holder) – 1 шт.

Приказом от 19 апреля 2017 года № 3654 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0034032

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06630

Лист 2

- 3.4. Резиновые кольца (rubber o-rings) – 4 шт.
- 3.5. Оранжевые светозащитные насадки (orange rubber light shield) – 1 шт.
- 3.6. Тестовая пластина (resin curing test plate) – 1 шт.
- 3.7. Пульт управления (remote control) – 1 шт.
- 3.8. Галогеновая лампа (halogen bulb) – 1 шт.
- 3.9. Шнур питания (power cord) – 1 шт.
- 4. Принадлежности к лампе-акселератору для профессионального отбеливания зубов BEYOND Polus Whitening Accelerator:
 - 4.1. Светодиод (LED curing light) – 1 шт.
 - 4.2. Защитные очки (protective eye goggles) – 2 шт.
 - 4.3. Запасной предохранитель (spare fuse) – 2 шт.
 - 4.4. Брошюры для пациентов (patient brochures) – 100 шт.
 - 4.5. Настенный плакат (постер) (wall poster) – 1 шт.
 - 4.6. Наклейка (sticker) – 1 шт.
 - 4.7. Плакат со стойкой (standing poster) – 1 шт.
 - 4.8. Демонстрационный DVD-диск (instructional DVD) – 1 шт.
 - 4.9. Буклет «до и после» процедуры (before and after smile book) – 1 шт.
 - 4.10. Инструкция по применению (operational manual) – 1 шт.

Z

Приказом от 19 апреля 2017 года № 3654 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034033