СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5509

На медицинское изделие
Лампы полимеризационные 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
Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria

Номер регистрационного досье **№ РД-11075/17190 от 20.04.2016**

Вид медицинского изделия **121250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5220**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2017 года № 2124
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025972

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5509

На медицинское изделие
Лампы полимеризационные Bluephase с принадлежностями:
Варианты исполнения:
I. Лампа полимеризационная Bluephase N, в составе:
1. Наконечник Bluephase N - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase N - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- аккумулятор Bluephase N - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

II. Лампа полимеризационная Bluephase N M, в составе:
1. Наконечник Bluephase N M - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase N M - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
- аккумулятор Bluephase N M - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

III. Лампа полимеризационная Bluephase N MC, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0029890

Информация о выдаче данного документа размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5509

1. Наконечник Bluephase N MC - 1 шт.
2. Держатель наконечника Bluephase N MC - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Защитный конус - 3 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- держатель наконечника Bluephase N MC – 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава – 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус – 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек – 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II – 1 шт./уп. не более 20 уп.

IV. Лампа полимеризационная Bluephase Style M8, в составе:
1. Наконечник Bluephase Style M8 - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт.
3. Световод, 10 мм (Style M8) - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм (Style M8) - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:
- аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0029889

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru