



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 № 21/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5509

Лист 1

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5509

Лист 2

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