



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года № РЗН 2015/3001

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная Bluephase, в исполнении: Bluephase 20i (G2),
Bluephase Style

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-18390/28290 от 26.06.2017

Вид медицинского изделия 121250

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2017 года № 6130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 года № РЗН 2015/3001

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная Bluephase, в исполнении: Bluephase 20i (G2), Bluephase Style:

1. Блок питания (Power pack) - не более 10 шт.
2. Наконечник (Handpiece)- не более 10 шт.
3. Аккумулятор (Battery) - не более 10 шт.
4. Сетевой кабель (Power cord) - не более 10 шт.
5. Световод 10мм (Light probe 10 mm) - не более 10 шт.
6. Подставка для зарядки Bluephase Style и Bluephase 20i(G2) (Charging station) - не более 10 шт.
7. Подставка для зарядки Bluephase 20i(G2) (Charging base) - не более 10 шт.
8. Защитный козырек (Anti-glareshield) - не более 10 шт.
9. Рукав защитный (Protective sleeve) - не более 10 упак. по 50 шт.
10. Конус защитный (Anti-glare cone) - не более 10 упак. по 3 шт.
11. Радиометр (bluephase meter) - не более 10 шт.
12. Световод 6>2 мм (Light probe 6>2 mm) - не более 10 шт.

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstraße 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein.
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstraße 16, 6706 Bürs, Austria.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038433