stomdevice

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 **2а**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06630**



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) – 1шт.
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.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ