stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06631

На медицинское изделие
Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах и отдельных упаковках

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 **№ 10769 от 25.02.2010**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3268-Пр/10
и приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030760

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 2010/06631

Лист 1

На медицинское изделие
Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах и отдельных упаковках:
I. Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах:
1. Набор для профессиональной процедуры отбеливания зубов для удаления тетрациклиновых и других стойких пятен (на одного пациента) BEYOND II Complete Professional Whitening Kit for Tetracycline and Severe Stains, состав:
1.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 1 шт.
1.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 1 шт.
1.3. Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid - 35% H_2O_2) во флаконе - 1 шт.
1.4. Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder)- 1 шт.
1.5. Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости с катализатором (Application brush for manual mix formula) - 1 шт.
1.6. Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) - 1 шт.
1.7. Ретрактор щечный (BEYOND FlexBlue Cheek Retractor) - 1 шт.
1.8. Паста зубная отбеливающая (BEYOND Pearl White Toothpaste) - 1 шт.
1.9. Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) - 1 шт.
1.10. Крем защитный для губ (Protective Lip Cream) - 1 шт.
1.11.Средство для полирования (Polishing Sand) - 1 шт.
1.12.Валики ватные (Cotton rolls) - 2 шт.
1.13.Палочки ватные (Cotton buds) - 2 шт.
1.14.Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 1 шт.
1.15.Насадка для отсасывающей трубки для удаления геля (Suction tip for removing gel) – 1 шт.
1.16.Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
1.17.Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 1 шт.
2. Эконом-набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на пять пациентов)
Приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034037

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 2010/06631

BEYOND Professional Teeth Whitening Five-Patient Economy Kit, состав:
2.1.Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 5 шт.
2.2.Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 5 шт.
2.3. Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) в баночке - 5 шт.
2.4. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 5 шт.
2.5.Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
2.6.Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 5 шт.
3. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на пять пациентов) BEYOND MAX 5, состав:
3.1.Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 5 шт.
3.2.Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 5 шт.
3.3.Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 5 шт.
3.4.Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
3.5.Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 5 шт.
4. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на десять пациентов) BEYOND MAX 10, состав:
4.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 10 шт.
4.2.Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 10 шт.
4.3. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 10 шт.
4.4.Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
4.5.Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 10 шт.
4.6.Шкала оттенков зубной эмали ВИТА 3D-МАСТЕР бумажная (VITA Bleacheguide 3D-MASTER Paperguides) - 10 шт.
5. Паста для профессиональных процедур для предварительного экстра-сильного

Приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034035

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 2010/06631

отбеливания зубов BEYOND BOOST, в наборе:
5.1.Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid - 35% H_2O_2) во флаконе - 1 шт.
5.2.Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder) – 1 шт.
5.3.Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости с катализатором (Application brush for manual mix formula) - 1 шт.
5.4.Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) - 1 шт.
5.5.Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
6. Отбеливающие средства (запасной блок) (E-BRIGHT Refill Pack) для использования с домашней системой отбеливания зубов E-BRIGHT, в наборе:
6.1. Гель отбеливающий (Tooth Whitening Gel) - 1 шт.
6.2. Активатор отбеливающий (Whitening Activator) - 5 шт.
II. Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в отдельных упаковках:
1. Отбеливающий гель улучшенной формулы BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel в двухцилиндровом шприце.

Приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0034038

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