stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/05135

На медицинское изделие
Материалы для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS в цветах (Chromascop, A-D, Bleach)

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-10032/993 от 22.01.2016**

Вид медицинского изделия **119480**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2016 года № 864
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0016229

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 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/05135

На медицинское изделие
Материалы для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS в цветах (Chromascop, A-D, Bleach):
1.IPS e.max Press:
1.1. Керамические заготовки IPS e.max Press для техники прессования разной степени прозрачности (MO, HO, LT, HT) (IPS e.max Press Ingots: HO (High Opacity), MO (Medium Opacity), HT (High Translucency), LT (Low Translucency)).
1.2. Набор опакера (IPS e.max Press Opaque Kit).
1.3. Базовый набор MO (IPS e.max Press Basic Kit MO (Medium Opacity)).
1.4. Базовый набор LT (IPS e.max Press Basic Kit LT (Low Translucency)).
1.5. Набор заготовок LT (IPS e.max Press Ingot Kit LT (Low Translucency)).
2.IPS e.max ZirPress:
2.1. Керамические заготовки IPS e.max Press для техники прессования (MO, HT, LT) (IPS e.max ZirPress Ingots: HT (High Translucency), MO (Medium Opacity), LT (Low Translucency)).
2.2. Заготовки десневые (IPS e.max ZirPress Gingiva Ingots).
2.3. Базовый набор A-D (IPS e.max ZirPress Basic Kit A-D).
3. IPS e.max ZirCAD:
3.1. Заготовки из оксида циркония для техники InLab CAD/CAM, размеры (C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L, B65L-17, B85L-22), цвета MO (0, 1, 2) (IPS e.max ZirCAD for InLab Blocks (C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L, B65L-17, B85L-22), Shades: MO (0, 1, 2)).
3.2. Красители для блоков, (цвета: 1, 2, 3, 4) (IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids (Shades: 1, 2, 3, 4)).
3.3. Базовый набор (IPS e.max ZirCAD for InLab Basic Kit).
4. IPS e.max CAD:
4.1. Блоки из стеклокерамики для InLab, степень прозрачности (Medium Opacity), размер C14 (IPS e.max CAD for InLab blocks: MO/C14).
4.2. Блоки из стеклокерамики для CEREC и InLab, степень прозрачности (Low Translucency) и (High Tranclucency), размер I12 и C14 (IPS e.max CAD for CEREC and InLab blocks: LT, HT/I12 and C14).
4.3. Блоки из стеклокерамики для Everest, степень прозрачности (Medium Opacity), размер C14 (IPS e.max CAD for Everest Blocks: MO/C14).
4.4. Блоки из стеклокерамики для Everest, степень прозрачности (Low Translucency) и (High Translucency), размеры: I12 и C14 (IPS e.max CAD for Everest Blocks: LT, HT/I12 and C14).
4.5. IPS e.max CAD for InLab Basic Kit MO (Medium Opacity).
4.6. IPS e.max CAD for InLab Basic Kit LT (Low Translucency) A-D.
4.7. IPS e.max CAD for Everest Basic Kit MO (Medium Opacity).

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

0017168

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 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/05135

4.8. IPS e.max CAD for Everest Basic Kit LT (Low Translucency) A-D.
5. IPS Empress CAD:
5.1. Керамические блоки IPS Empress CAD Cerec и InLab, тип HT, LT, Multi; размеры: V 12, I 8, I 10, I 12, C 14, C 14 L (IPS Empress CAD for CEREC and inLab: HT (High Translucency), LT (Low Translucency), Multi Blocks (V 12, I 8, I 10, I 12, C 14, C 14 L)).
5.2. Базисный набор (IPS Empress CAD for InLab Basic Kit).
5.3. Пробный набор (IPS Empress CAD for InLab Trial Kit).
6. Керамические массы IPS e.max Ceram:
6.1. Дентин (IPS e.max Dentin).
6.2. Опаковый дентин (IPS e.max Deep Dentin).
6.3. Массы для отбеленных зубов (IPS e.max Ceram Bleach BL).
6.4. Маргин Масса (IPS e.max Ceram Margin).
6.5. Десневая масса (IPS e.max Ceram Gingiva).
6.6. Импульс-массы (IPS e.max Ceram Impulse (Occlusal Dentin, Mamelon, Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa).
6.7. Масса режущего края (IPS e.max Incisal and Transpa Incisal).
6.8. Прозрачная масса (IPS e.max Ceram Transpa).
6.9. Корректировочная масса (IPS e.max Add-on).
6.10. Краски Эссенце (IPS e.max Ceram Essence).
6.11. Краски Шаде базовые (IPS e.max Ceram Shade).
6.12. Глазурь паста (IPS e.max Ceram Glaze).
6.13. Корректировочная масса (IPS e.max Ceram Add-on).
6.14. Красители для покрытия каркаса из оксида циркония (IPS e.max Ceram ZirLiner/Intensive ZirLiner).
6.15. Базовый набор A-D (IPS e.max Ceram Basic Kit A-D).
6.16. Базовый набор Chromascop (IPS e.max Ceram Basic Kit Chromascop).
6.17. Пробный набор (IPS e.max Ceram Trial Kit).
6.18. Набор красителей для покрытия каркаса из оксида циркония (IPS e.max Ceram ZirLiner Kit).
6.19. Набор десневых масс (IPS e.max Ceram Margin Kit).
6.20. Набор опаковых дентинов цвета A-D (IPS e.max Ceram Deep Dentin Kit A-D).
6.21. Набор опаковых дентинов цвета Chromascop (IPS e.max Ceram Deep Dentin Kit Chromascop).
6.22. Набор красителей Шаде (IPS e.max Ceram Shade Kit).
6.23. Набор красителей Эссенс (IPS e.max Ceram Essence Kit).
6.24. Набор для отбеленных зубов (IPS e.max Ceram Bleach Kit).
6.25. Набор десневых масс (IPS e.max Ceram Gingiva Kit).

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

0017169

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 03 февраля 2016 года № ФСЗ 2009/05135

6.26. Набор эффект-масс (IPS e.max Ceram Impulse Kit).
7. Моделировочные жидкости IPS e.max Ceram Liquids:
7.1. Жидкость для красителей (IPS e.max Ceram ZirLiner Build-Up Liquid).
7.2. Жидкость для маргинальной массы (IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid).
7.3. Жидкость для глазури и красителей (IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid).
7.4. Жидкость для керамики (IPS e.max Ceram Build-Up Liquid).
7.5. Модель-сепаратор (IPS Model Sealer).
7.6. Сепаратор для плечевой массы (IPS Margin Sealer).
7.7. Изолирующая жидкость для керамики (IPS Ceramic Separating Liquid).
Место производства:
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing Inc, 500 Memorial Drive, Somerset, NJ 08873, USA.

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

0017170

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