stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2023 года № ФСЗ 2010/06799

На медицинское изделие
Материалы для зубопротезирования IPS, 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
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-54162/96573 от 17.01.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.24.180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2023 года № 292
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0069732

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 23 января 2023 года № ФСЗ 2010/06799

На медицинское изделие
Материалы для зубопротезирования IPS, с принадлежностями:
в цветах Chromascop, A-D (V), Bleach, в наборах и отдельных упаковках:
1. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Opaquer, Gingiva Opaquer, Intensive Opaquer, Opaquer (F), в расцветках: BL1/BL2, BL3/BL4 orange, grey, pink, white, violet, brown, incisal, clear, 3 g., 9 g. / Опакеры IPS.
2. IPS Classic Lowpaque (V), lowpaque Intensive(V), Lowpaque Gingiva (paste), 3 g., 9 g., в расцветках : IO white, IO orange, IO brown, IO violet, IO grey, IO A, IO B, IO C / Опакеры.
3. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Dentin, Deep Dentin, Opaque Dentin (V), Cervical Dentin D2/ D3, Occlusal Dentin, Brilliant Dentin , Palatinal Dentin, в расцветках: orange, brown, yellow, white, red, BL1, BL2, BL3, BL4, по 20 g., 50 g., 100 g., 250 g. / Дентиновые массы.
4. IPS InLine One Dentcisal в расцветках: BL, 1, 2, 3, 4, 5, 6 / Масса.
5. IPS(IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Insert, в расцветках: orange, grey, по 20 g. / Масса для вкраплений.
6. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Incisal (V), Opal Incisal, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Incisal, в расцветках: I1, I2, I3, S1, S2, S3, TI 1, TI 2, TI 3, TS-1, TS-2, TS-3, yellow, grey, white-blue, orange-pink, orange, khaki, BL1, BL2, BL3, BL4, по 20g., 50 g., 100 g., 250 g. / Массы режущего края.
7. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Transpa/ Transparent, в расцветках: blue, brown-grey , orange-grey, neutral, clear по 20g., 50g., 100g., 250g. / Прозрачные массы.
8. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Glaze, Glaze Paste, 3 g., 9 g. / Глазурь.
9. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Add-On, Correction Powder, 20 g. / Корректировочные средства.
10. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Opaquer Liquid, 15 ml., 60 ml / Жидкость для опакера.
11. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse / Масса импульс.
12. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Mamelon / Мамелоновая масса в расцветках: light, yellow-orange, salmon, по 20 g.
13. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Incisal Edge / Масса кромки режущего края, по 20 g.
14. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Effect / Эффект - Массы Effect 1, Effect 2, Effect 3, Effect 4, Effect 5, violet, super opal, opal, whitish-opal, white-opal, red-brown opal.
15. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Opal Effect, в расцветках 1,2,3,4,5, violet / Опаловые эффект-массы.

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

0115922

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 23 января 2023 года № ФСЗ 2010/06799

16. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse Mamelon, в расцветках: 1, 2, 3, 4, orange, по 20 g. / Импульсные мамелоновые массы.
17. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse Edge, в расцветках: yellow, light-yellow, по 20 g. / Импульсные массы кромки режущего края.
18. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse Incisal, в расцветках yellow-grey, grey, по 20 g. / Импульсные массы режущего края.
19. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse Transparent, в расцветках: blue, yellow-grey, grey, clear / Импульсная прозрачная масса.
20. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse Occlusal Dentin в цветах: brown, yellow, orange, по 20 g. / Импульсная масса окклюзионного дентина.
21. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse Molar Incisal, по 20 g. / Импульсная масса жевательной поверхности моляра.
22. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Gingiva/ Intensive Gingiva, в расцветках: G1, G2, G3, G4, G5, по 20 g. / Десневые массы.
23. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Gingiva Modifier GM1, GM2, GM3, GM4 по 20 g. / Десневые модификаторы.
24. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Essence, в расцветках: orange, yellow, grey, brown по 1 g. / Красители.
25. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Glaze and Stain Liquid / Жидкость для глазури и красителей, 15 ml.
26. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Stains/ Stains-P, в расцветках: white, bamboo-beige, caramel-brown, copper-brown, kork-brown, azure, orange, mahogany, khaki, blue, grey, vanilla, crackliner, olive, yellow, black, maroon, basic blue, basic red , basic yellow по 1g., 3 g. / Красители.
27. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Shade (V), в расцветках: 1 (110, 120, 130, A1, B1, B 2); 2 (140, 210, 220, 230, 240, A2, A 3, A 3,5); 3 (310, 320, 330, B3, B4, D4); 4 (340, 540, A4); 5 (410, 420, C1, D2, D3); 6 (430, 440, 510, C2, C3, C4); 7 (520, 530), по 1 g. / Красители дентиновые.
28. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Shade Incisal, в расцветках: blue-transpa, grey-transpa, 3 g. / Масса режущего края.
29. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Build-up Liquid Medium, Light, Premium, Optimum 1, Optimum 2, L, N, S, по 60 ml, 250 ml / Моделировочные жидкости.
30. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Margin Build-Up Liquid / Жидкость для плечевой массы, 15 ml, 60 ml.
31. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Margin Sealer Liquid, Fluid, 20 ml / Сепаратор для плечевой массы.

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

0115923

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 23 января 2023 года № ФСЗ 2010/06799

32. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Margin/ Margin V, Intensive Margin, в расцветках: yellow, orange, orange-pink, opaque, BL1, BL2, BL3, BL4 / Плечевая масса, по 15 g., 20 g.
33. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Margin Add-On / Плечевая корректировочная масса, по 20 g.
34. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Model Sealer, 15 ml, 50 ml, 500 ml, 1 l / Изолирующие средства.
35. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Ceramic Separating Liquid with brush, Separating Fluid, 15 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 l / Изолирующие средства.
36. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Impulse Kit, Impulse 1 Kit, Impulse 2 Kit / Наборы импульсных масс.
37. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Gingiva Kit / Набор десневых масс.
38. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Essence Kit / Shade Kit/ Stain Kit / Наборы красителей.
39. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Bleach Kit BL / Набор ультрасветлых цветов.
40. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Material Shade Guide / Расцветки.
41. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Basic Kit / Базовый набор.
42. IPS(IPS d.SIGN, IPS InLine) Deep Dentin Kit / Набор глубоких дентинов.
43. IPS (IPS Classic, IPS d.SIGN, IPS InLine) Margin Kit / Набор плечевых масс.
44. IPS(IPS d.SIGN, IPS InLine) Trial Kit / Пробный набор.

Принадлежности:
1. Opaquer Brush G3/ Кисточка для опакера G 3.
2. Special Jet medium and Polishing Medium, 2 kg, 6 kg / Средства для пескоструйной обработки.

Место производства:
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein.
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing Inc., 500 Memorial Drive, Somerset NJ 08873, USA.
3. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy.
4. Ivoclar Vivadent, Inc., 10 Ampere Street, Light Industry & Science Park 1, Special Economic Zone (SEPZ), 4025 Diezmo, Cabuyao City, Laguna, Philippines.

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

0115930

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