stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

На медицинское изделие
Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"), Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Дискус Дентал, ЛЛС", США,
Discus Dental, LLC, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA

Место производства медицинского изделия
Discus Dental, LLC, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-12666/44817 от 15.08.2016**

Вид медицинского изделия **170920**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2016 года № 8849
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0023433

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 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

На медицинское изделие
Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!:
Наборы стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 25% перекиси водорода:
1. Philips Zoom! Chairside, набор для светоактивируемого отбеливания зубов 25% (Philips Zoom! Chairside Light-Activated Whitening Kit):
1.1. Салфетки для лица (Face Bibs) - 1, или 2, или 4, или 6 шт.
1.2. Салфетки для ретрактора (Retractor Covers (Face Bibs)) - 6, или 12, или 24 шт.
1.3. Материал для изоляции Liquidam™ в шприцах (Liquidam™ Dental Dam) - 1, или 2, или 4 шт.
1.4. Наконечники для шприца Liquidam™ (Liquidam™ Syringe Tip) - 2 или 4 , или 8 шт.
1.5. Аппликатор - кисточка (Brush) - 1, или 2 шт.
1.6. Ватные валики (Cotton Rolls) - 2, или 4, или 8 шт.
1.7. Масло смягчающее упаковка с аппликатором - кисточкой (Smoothing Oil with brush) -1, или 2 шт.
1.8. Наконечник на слюноотсос (Surgical Suction Tip) - 0, или 1, или 2 шт.
1.9. Светонаправляющий ограничитель (Light Guide) - 0, или 1 или 2 шт.
1.10. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0, или 2, или 4 листа.
1.11. Ретрактор IsoPrep (IsoPrep Retractor) - 1, или 2 шт.
1.12. Материал для домашнего использования:
- Philips Zoom! NiteWhite 10% или 16%, или 22% перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 0, или 1, или 2 шт.
- Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 0, или 1, или 2 шт.
- наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 0, или 1, или 2 шт.
1.13. Relief ACP гель для ухода за полостью рта шприц или тюбик (Relief ACP Oral Care Gel) - 0, или 1, или 2 шт.
1.14. Наконечник для шприца Relief ACP (Mixing Syringe Tip) - 0, или 1, или 2 шт.
1.15. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0, или 1, или 2 шт.
1.16. Philips Zoom! Chairside светоактивируемый отбеливающий гель 25% Перекись

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024240

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 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

водорода (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! Chairside Light Activated Whitening Gel 25% Hydrogen Peroxide) - 1 или 2 шт. (упакован отдельно).
1.17. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем Philips Zoom! Chairside (Mixing Syringe Tip) - 1 или 2 шт. (упакован с отбеливающим гелем).
1.18. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0, или 1, или 2 шт.
1.19. Инструкции по применению (Instructions for Use) - 1, или 2, или 4 шт.
1.20. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 0, или 1 или 2 шт.
Набор стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 20% перекиси водорода:
1. Philips Zoom! QuickPro, набор для отбеливания зубов 20%:
1.1. Масло с витамином Е (Vitamin E oil) - 1шт.
1.2. Ретрактор (Retractor) - 1 шт.
1.3 Ватные валики (Cotton rolls) - 2 шт.
1.4 Изоляция мягких тканей Liquidam (Liquidam Soft Tissue Isolation) - 1 шт.
1.5 Наконечник для шприца Liquidam (Liquidam applicator tip) - 1 шт.
1.6 Отбеливающий лак (флакон 1) (Whitening varnish) - 1 шт.
1.7 Герметизирующий материал (флакон 2) (Sealer) - 1 шт.
1.8 Кисти-аппликаторы (Applicator brushes) - 2 шт.
1.9 Инструкции для стоматологов (Dental Professional Instructions) - 1 шт.
1.10 Инструкции для пациентов по последующему уходу и сохранению результатов (Patient post-care and maintenance instructions) - 1шт.
Наборы стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания:
1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride):
1.1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% или 9,5% Перекись водорода или Перекись водорода с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
1.2. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
1.3. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0, или 2 листа
1.4. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0 или 1 шт.
1.5. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0 или 1 шт.
1.6. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024241

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 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

1.7. Инструкции для стоматолога и лаборатории (Dentist and Laboratory Instructions) - 0 или 1 шт.
2. Philips Zoom! NiteWhite, 10% или 16%, или 22% Перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride):
2.1. Philips Zoom! NiteWhite 10% или 16%, или 22% Перекись карбамида или Перекись карбамида с фторидом отбеливающий гель (в двухканальном шприце) (Philips Zoom! NiteWhite 10%, or 16%, or 22% Carbamide Peroxide or Carbamide Peroxide with Fluoride Whitening Gel) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
2.2. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - 1, или 3, или 6, или 9 шт.
2.3. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0 или 2 листа
2.4. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - 0 или 1 шт.
2.5. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - 0 или 1 шт.
2.6. Инструкции для пациента (Patient Instructions) - 1 шт.
2.7. Инструкции для стоматолога и лаборатории (Dentist and Laboratory Instructions) - 0 или 1 шт.
Принадлежности к наборам для отбеливания:
1. Салфетки для ретрактора (Retractor Covers (Face Bibs)) - не более 1000 штук.
2. Салфетки для лица (Face Bibs) - не более 1000 штук.
3. Ватные валики (Cotton Rolls) - не более 1000 штук.
4. Материал для изоляции Liquidam™ в шприцах (Liquidam™ Dental Dam) - не более 1000 штук
5. Наконечники для шприца Liquidam™ (Liquidam™ Syringe Tip) - не более 1000 штук.
6. Аппликатор - кисточка (Brush) - не более 1000 штук.
7. Наконечник на слюноотсос (Surgical Suction Tip) - не более 1000 штук.
8. Светонаправляющий ограничитель (Light Guide) - не более 1000 штук.
9. Масло смягчающее упаковка с аппликатором - кисточкой (Smoothing Oil with brush) - не более 1000 штук.
10. Relief ACP гель для ухода за полостью рта шприц или тюбик (Relief ACP Oral Care Gel) - не более 1000 штук.
11. Наконечник для шприца Relief ACP (Mixing Syringe Tip) - не более 1000 штук.
12. Philips Zoom! EVA (этил винил ацетат) Материал для изготовления капп (Philips Zoom! EVA Tray Material) - 0 или 2 листа
13. Контейнер для хранения капп (Tray Case) - не более 1000 штук.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024242

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 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

14. Philips Zoom! Chairside светоактивируемый отбеливающий гель на основе 25% перекиси водорода (Philips Zoom! Chairside Light-Activated Whitening Gel 25% Hydrogen Peroxide) в двухканальном шприце - не более 1000 штук.
15. Наконечник для двухканального шприца с отбеливающим гелем (Mixing Syringe Tip) - не более 1000 штук.
16. Шкала оттенков (Tooth Whitening Shade Guide) - не более 1000 штук.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024243

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