ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17817

На медицинское изделие
Система профессионального отбеливания зубов Флэш

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Уайт Смайл ГмбХ", Германия,
White Smile GmbH, Weinheimer Str.6, 69488 Birkenau, Germany

Производитель
"Уайт Смайл ГмбХ", Германия,
White Smile GmbH, Weinheimer Str.6, 69488 Birkenau, Germany

Место производства медицинского изделия
White Smile GmbH, Weinheimer Str.6, 69488 Birkenau, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-42734/47075 от 13.07.2021**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6708
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0065921

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 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17817

На медицинское изделие
Система профессионального отбеливания зубов Флэш:
I. Лампа для отбеливания Флэш (REF 3401) (при необходимости), в составе:
- корпус лампы (lamp body);
- головка лампы (lamp head);
- колесики (wheels) - 5 шт.;
- противовес с винтом (co;unterweight with screw);
- кабель силовой (power cable);
- колпаки сменяемые изголовку лампы (синие) (exchangeable front parts for lamp head (blue)) - 3 шт.;
- защитные очки (safetty goggles) - 3 шт.;
- инструкция по эксплуатации (instruction for use);
- основание лампы (lamp base);
- ретракторы для губ (синие) (Ир retractor (blue)) - 3 шт.;
- брошюра для пациентов (pack of patient brochures);
- инструкция краткая А4 (short instruction A4);
- тарелочка акриловая (acrylic plate).

II. Комплекты для отбеливания:
1. Комплект для 2 пациентов (REF 3102R):
- гели отбеливающие 32% HP (смесь) 4г (Whitening gel 32% HP (mixed) 4g) - 2 шт.;
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) - 2 шт.;
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml) - 2 шт.;
- типсы (tips) - 8 шт.;
- ретракторы для губ (lip retractors) - 2 шт.;
- тайм-карта: 120 мин (time-card: 120 min);
- шкала оттенков (Shade Guide).

2. Комплект для 6 пациентов (REF 3106R):
- гели отбеливающие 32% HP (смесь) 4г (Whitening gels 32% HP (mixed) 4g) - 6 шт.;
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) - 6 шт.;
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml) - 6 шт.;
- ретракторы для губ (Lip retractors) - 6 шт.;
- типсы (tips) - 24 шт.;
- тайм-карта: 360 мин. (time-card: 360 min);
- шкала оттенков (Shade Guide).

3. Комплект для 1 пациента (REF 3501R);
- гель отбеливающий 38% HP (смесь 30%) 2,5 мл (Whitening Gel 38% HP (mixed 30%)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0106606

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 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17817

2,5 ml);
- коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (Gingiva Protector 1,5 g);
- мусс после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml);
- типсы (tips) - 4 шт.;
- шкала оттенков (Shade Guide).

4. Комплект отбеливающая сила для 1 пациента (REF 5711R):
- гель отбеливающий YF в шприце 40% HP (смесь 32%) 2,5 мл (Syringe with Power Whitening YF 40% HP (32% mixed) 2,5 ml);
- коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (Gingiva Protector 1,5 g);
- мусс после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml);
- типсы (tips) - 4 шт.;
- шкала оттенков (Shade Guide).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0105228

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