



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5509

На медицинское изделие

Лампы полимеризационные Bluephase 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

Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria

Номер регистрационного досье № РД-11075/17190 от 20.04.2016

Вид медицинского изделия 121250

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2017 года № 2124
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0025972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5509

Лист 1

На медицинское изделие

Лампы полимеризационные Bluephase с принадлежностями:

Варианты исполнения:

I. Лампа полимеризационная Bluephase N, в составе:

1. Наконечник Bluephase N - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase N - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- аккумулятор Bluephase N - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

II. Лампа полимеризационная Bluephase N M, в составе:

1. Наконечник Bluephase N M - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase N M - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- аккумулятор Bluephase N M - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

III. Лампа полимеризационная Bluephase N MC, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0029890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5509

Лист 2

1. Наконечник Bluephase N MC - 1 шт.
2. Держатель наконечника Bluephase N MC - 1 шт.
3. Световод, 10 мм - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Защитный конус - 3 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- держатель наконечника Bluephase N MC – 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава – 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус – 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек – 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II – 1 шт./уп. не более 20 уп.

IV. Лампа полимеризационная Bluephase Style M8, в составе:

1. Наконечник Bluephase Style M8 - 1 шт.
2. Аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт.
3. Световод, 10 мм (Style M8) - 1 шт.
4. Световод, точечный, 6>2 мм (Style M8) - 1 шт.
5. Зарядный блок - 1 шт.
6. Сетевой кабель - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Защитный конус - 3 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- аккумулятор Bluephase Style M8 - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитные рукава - 50 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный конус - 3 шт./уп. не более 20 уп.;
- защитный козырек - 1 шт./уп. не более 20 уп.;
- измерительное устройство Bluephase Meter II - 1 шт./уп. не более 20 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0029889