



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года № РЗН 2015/3001

На медицинское изделие

**Лампа полимеризационная Bluephase, в исполнении: Bluephase 20i (G2),  
Bluephase Style**

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-18390/28290 от 26.06.2017

Вид медицинского изделия **121250**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2017 года № 6130  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0032038**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2017 года № РЗН 2015/3001

Лист 1

На медицинское изделие

**Лампа полимеризационная Bluephase, в исполнении: Bluephase 20i (G2),  
Bluephase Style:**

1. Блок питания (Power pack) - не более 10 шт.
2. Наконечник (Handpiece)- не более 10 шт.
3. Аккумулятор (Battery) - не более 10 шт.
4. Сетевой кабель (Power cord) - не более 10 шт.
5. Световод 10мм (Light probe 10 mm) - не более 10 шт.
6. Подставка для зарядки Bluephase Style и Bluephase 20i(G2) (Charging station) - не более 10 шт.
7. Подставка для зарядки Bluephase 20i(G2) (Charging base) - не более 10 шт.
8. Защитный козырек (Anti-glareshield) - не более 10 шт.
9. Рукав защитный (Protective sleeve) - не более 10 упак. по 50 шт.
10. Конус защитный (Anti-glare cone) - не более 10 упак. по 3 шт.
11. Радиометр (bluephase meter) - не более 10 шт.
12. Световод 6>2 мм (Light probe 6>2 mm) - не более 10 шт.

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstraße 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein.
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstraße 16, 6706 Bürs, Austria.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038433