



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

На медицинское изделие
Набор для стоматологического отбеливания Whiteness

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дентскеа Лтда.", Бразилия,
Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil

Производитель
"Дентскеа Лтда.", Бразилия,
Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil

Место производства медицинского изделия
Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-57036/56779 от 20.07.2023

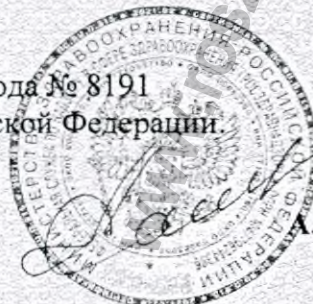
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2023 года № 8191
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для стоматологического отбеливания Whiteness, в вариантах исполнения:

1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%:

1.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.);
- двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (1 шт., 4 г);
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.);
- щетки для WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.);
- инструкция по применению.

2. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%:

2.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.);
- двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (1 шт., 5 г);
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (5 шт.);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- инструкция по применению.

3. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%:

3.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,84 г);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,36 г);
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (12 шт.);
- соединительные устройства для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP

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



А.В. Самойлова

0132019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 2

BLUE 35% (6 шт.);

- инструкция по применению.

4. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%:

4.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г);

- шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,84 г);

- шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,36 г);

- насадки-каниюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (3 шт.);

- соединительное устройство для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт.);

- инструкция по применению.

5. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam:

5.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 10 г);

- флакон с загустителем WHITENESS HP (1 шт., 5 г);

- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);

- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.);

- шпатель (1 шт.);

- контейнер для смешивания (1 шт.);

- инструкция по применению.

6. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP:

6.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 4 г);

- флакон с загустителем WHITENESS HP (1 шт., 2 г);

- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);

- шпатель (1 шт.);

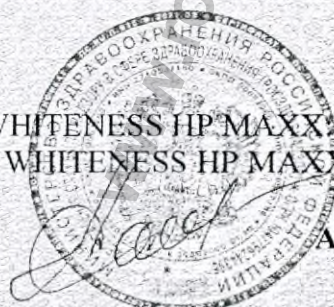
- контейнер для смешивания (1 шт.);

- инструкция по применению.

7. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX:

7.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

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



А.В. Самойлова

0132020

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 3

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 10 г);
- флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 5 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.);
- шпатель (1 шт.);
- контейнер для смешивания (1 шт.);
- инструкция по применению.

8. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX:

8.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 4 г);
- флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 2 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.);
- контейнер для смешивания (1 шт.);
- шпатель (1 шт.);
- инструкция по применению.

9. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%:

9.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- инструкция по применению.

9.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости): не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 4

- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
- 10. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.):
 - 10.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.), в составе:
 - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт. по 3 г);
 - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.);
 - инструкция по применению.
 - 10.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
 - квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
 - 11. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:
 - 11.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:
 - пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм);
 - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт. по 3 г);
 - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт.);
 - контейнер для хранения каппы (1 шт.);
 - инструкция по применению.
 - 11.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
 - квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
 - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
 - 12. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:
 - 12.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:
 - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 шт. по 3 г);
 - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 шт.);
 - инструкция по применению.
 - 12.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

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



А.В. Самойлова

0132022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 5

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

13. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.):

13.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (50 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.);
- инструкция по применению.

13.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

14. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22%:

14.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22%, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (4 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (4 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- инструкция по применению.

14.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

15. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.):

15.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (50 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.);
- инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0132023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 6

15.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

16. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%:

16.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- чехол для хранения контейнера (1 шт.);
- карточка для пациента (1 шт.);
- инструкция по применению.

16.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

17. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%:

17.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- чехол для хранения контейнера (1 шт.);
- карточка для пациента (1 шт.);
- инструкция по применению.

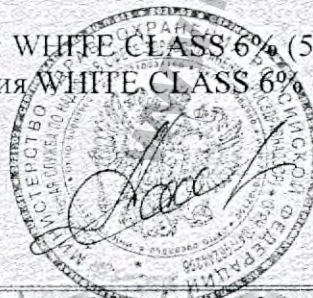
17.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

18. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.):

18.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.), в составе:

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



А.В. Самойлова

0132024

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 7

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт.);

- инструкция по применению.

18.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

19. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.):

19.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (50 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (50 шт.);
- инструкция по применению.

19.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

20. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.):

20.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (50 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (50 шт.);
- инструкция по применению.

20.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132025