Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:08 07.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191243;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 23909;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/08278 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03292748);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.11.2010;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 30.09.2025;

7. Период действия версии: с 30.09.2025;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!
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 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. 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. 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.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЛИПС";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.Москва, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.Москва, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Discus Dental, Limited Liability Company ("Дискус Дентал, Лимитед Лайбилити Компани”);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1700A South Baker Ave, Ontario, CA 91761, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 1700A South Baker Ave, Ontario, CA 91761, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.11.110;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom! предназначены для проведения процедуры отбеливания зубов;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 170920;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "Дискус Дентал, ЛЛС", Discus Dental, LLC, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 2. Philips Zoom! NiteWhite, 22% Перекись карбамида с фторидом
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 2. Philips Zoom! NiteWhite, 16% Перекись карбамида с фторидом
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 2. Philips Zoom! NiteWhite, 10% Перекись карбамида с фторидом
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 2. Philips Zoom! NiteWhite, 22% Перекись карбамида
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 2. Philips Zoom! NiteWhite, 16% Перекись карбамида
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 2. Philips Zoom! NiteWhite, 10% Перекись карбамида
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 1. Philips Zoom! DayWhite 9,5% Перекись водорода с фторидом (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride

170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% Перекись водорода с фторидом (Philips Zoom! DayWhite 7,5%, or 9,5% Hydrogen Peroxide or Hydrogen Peroxide with Fluoride
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 1. Philips Zoom! DayWhite 9,5% Перекись водорода
170920	Наборы стоматологических отбеливающих материалов для домашнего отбеливания: 1. Philips Zoom! DayWhite 7,5% Перекись водорода
170920	Набор стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 20% перекиси водорода
170920	I. Наборы стоматологических отбеливающих материалов для отбеливания в условиях стоматологического кабинета на основе 25% перекиси водорода

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11