



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года № ФСЗ 2009/04024

На медицинское изделие

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

Производитель

"Ультрадент Продактс, Инк.", США,

Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

Место производства медицинского изделия

Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № РД-45323/78590 от 11.11.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 мая 2022 года № 4273

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0062382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ ФСЗ 2009/04024

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit, с принадлежностями:

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit 10%; 15%; 20%; 35%; 45% Quick, вкусы: Regular / Без вкуса; Mint / Мята; Melon / Дыня.

I. Patient Kit, в составе:

1. Шприцы с насадками Opalescence 1,2 мл - 8 шт.
2. Контейнер для капп (Tray case) - 1 шт.
3. Средство для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste) - 1 шт.
4. Шкала оттенков - 1 шт.

II. Doctor Kit, в составе:

1. Шприцы с насадками Opalescence 1,2 мл - 8 шт.
2. Шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл - 1 шт.
3. Насадка Black Mini Tip - 1 шт.
4. Пластины для капп (Sof-Tray sheets) 0,9 мм - 2 листа.
5. Средство для очищения поверхности зубов 25 мл (Opalescence Toothpaste) - 1 шт.
6. Контейнер для капп (Tray case) - 1 шт.
7. Шкала оттенков - 1 шт.

III. Refill Kit, в составе:

1. Шприцы с насадками Opalescence 1,2 мл - 40 шт.
2. Шкала оттенков - 1 шт.

IV. Принадлежности:

1. Гель для создания резервуаров в каппе LC Block-Out Resin Kit:
 - шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл - 4 шт.;
 - насадки Black Mini Tips - 20 шт.
2. Гель для создания резервуаров в каппе LC Block-Out Resin Refill:
 - шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл - 4 шт.
3. Гель для создания резервуаров в каппе LC Block-Out Resin Econo Kit:
 - шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл - 20 шт.;
 - насадки Black Mini Tips - 20 шт.
4. Пластины для капп (Sof-Tray sheets):
 - 25 листов 0,9 мм;
 - 20 листов 1,5 мм;
 - 20 листов 2,0 мм.
5. Контейнер для капп (Pocket Tray Case).
 - 20 футляров (6 синих, 7 зеленых, 7 желтых).


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0099045