



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

На медицинское изделие

Наборы стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom!

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13**

Производитель

**"Дискус Дентал, ЛЛС", США,
Discus Dental, LLC, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA**

Место производства медицинского изделия

Discus Dental, LLC, 1700A South Baker Avenue, Ontario, California 91761, USA

Номер регистрационного досье № РД-12666/44817 от 15.08.2016

Вид медицинского изделия **170920**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2016 года № 8849
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0023433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

Лист 1

На медицинское изделие

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 упаковку 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

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

Д.В. Пархоменко

0024240

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

Лист 2

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) - 1 шт.

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) - 1 шт.

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.

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

Д.В. Пархоменко

0024241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

Лист 3

- 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 тубик (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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024242

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2016 года № ФСЗ 2010/08278

Лист 4

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.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024243