



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № ФСЗ 2012/13494

На медицинское изделие
Акриловые зубы VIPI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ВИПИ ИНДУСТРИЯ КОМЕРСИУ ЭШПОРТАСАН ИМПОРТАСАН ДЕ
ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА.", Бразилия,
VIPI INDUSTRIA E COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO DE
PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Rua Carlos Tassoni 4521, Distrito
Industrial Pirassununga - São Paulo 13633-418, Brasil**

Производитель
**"ВИПИ ИНДУСТРИЯ КОМЕРСИУ ЭШПОРТАСАН ИМПОРТАСАН ДЕ
ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА.", Бразилия,
VIPI INDUSTRIA E COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO DE
PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Rua Carlos Tassoni 4521, Distrito
Industrial Pirassununga - São Paulo 13633-418, Brasil**

Место производства медицинского изделия
**VIPI INDUSTRIA E COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO DE
PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Rua Carlos Tassoni 4521, Distrito
Industrial Pirassununga São Paulo 13633-418, Brasil**

Номер регистрационного досье № РД-60412/105279 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2024 года № 1429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0075423

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/13494

Лист 1

На медицинское изделие

Акриловые зубы VIPI с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. POP-DENT - флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:

Передние формы (ANT): 3MS; 2DS; 2NS; 3NS; 263S; 3PS; A25S; A26S; 264S; 266S; 38S; 3DI; 2NI; 3NI; 3PI; A25I; A26I; 266I; A23S Оттенки Bleach: 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 6 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

Формы задних зубов (POST): 32MS; 30LS; 32LS; 34LS; 32MI; 30LI; 32LI; 34LI;

Оттенки Bleach: 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 8 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

2. BIOLUX OMC - флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:

Передние формы (ANT): V12S; V13S; V14S; V15S; V17S; V21S; V22S; V4BS; V32S; V36S; V66S; V68S; V25S; V26S; V2DS; V3PS; V64S; V6BS; V3I; V4I; V5I; V6I; V8I; V9I; Оттенки Bleach: HW1; 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 6 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

Формы задних зубов (POST): P2S; P3S; P4S; P5S; P6S; P2I; P3I; P4I; P5I; P6I.

Оттенки Bleach: HW1; 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 8 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

3. TRILUX - флуоресцентные, сшитые трехслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть;

Передние формы (ANT): O31S; O32S; O34S; O36S; O52S; O54S; O56S; R11S; R12S; R13S; R14S; R15S; R17S; R64S; R66S; R68S; T21S; T22S; T24S; T25S; T27S; T41S; T42S; T44S; T4BS; L1I; L2I; L3I; L4I; L5I; L7I; L8I; L10I, Оттенки Vita : A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C3; D3; D4. Оттенки Ivoclar: 1A; 1C; 1D; 1E; 2A; 2B; 3E; 4A; 4B; 6 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

Формы задних зубов (POST): M2S; M3S; M4S; M5S; M6S; M2I; M3I; M4I; M5I; M6I.

Оттенки Vita : A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C3; D3; D4. Оттенки Ivoclar: 1A; 1C; 1D; 1E; 2A; 2B; 3E; 4A; 4B; 8 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

4. VIPI BLOCK - флуоресцентные, сшитые акриловые заготовки для CAD/CAM-сборки зубных коронок и мостов, диски толщиной от 12 до 30 мм и диаметром 95-111,5 мм.; в блоках размером 39мм x 19мм, 75,5мм x 39,5мм, толщиной от 15,5-20 мм, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: Monocolor: типоразмеры: VBA,

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

Д.Ю. Павлюков

0137232

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/13494

Лист 2

VBW, VBZ по 1 шт. в упаковке, VBS – не более 6 шт. в упаковке, VBR - не более 2 шт. в упаковке. Доступные оттенки: Оттенки Vita: A1; A1T; A2; A3; A3,5; A3,5T; A4; B1; B1T; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4. Оттенки Bleach: HW2; Trilux: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ по 1 шт. в упаковке, VBS - не более 6 шт. в упаковке, VBR - не более 2 шт. в упаковке. Доступные оттенки: Оттенки Vita: A1; A1T; A2; A3; A3,5; A4; B1; B1T; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4. Оттенки Bleach: HW2; VIPI BLOCK GUM: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ по 1 шт. в упаковке, оттенки: BLACK VEINS; DARK VEINS; LIGHT VEINS; MEDIUM VEINS.

Принадлежности:

Цветовые индикаторы:

1. Цветовой индикатор POP - DENT, шкала оттенков Bleach (Shade Guide POP-DENT), 1 шт. в упаковке.
2. Цветовой индикатор BIOLUX OMC, шкала оттенков Bleach (Shade Guide BIOLUX OMC), 1 шт. в упаковке.
3. Цветовой индикатор TRILUX, шкала оттенков Vita (Shade Guide TRILUX V), 1 шт. в упаковке.
4. Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Ivoclar (Shade Guide TRILUX), 1 шт. в упаковке.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137231