



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2020/11909

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель

"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия

Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, Austria

Номер регистрационного досье № РД-64140/66885 от 28.08.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2024 года № 6822-7
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2020/11909

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4, в составе:

1. Лампа Bluephase G4, в составе:

1.1. Лампа.

1.2. Блок зарядный.

1.3. Кабель сетевой.

1.4. Рукав защитный - 100 шт./уп.

1.5. Конус защитный - 3 шт./уп.

1.6. Подставка для лампы Bluephase.

1.7. Руководство по эксплуатации.

2. Аккумулятор Bluephase - не более 5 шт. (при необходимости).

3. Световод G4, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Световод точечный, 6>2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Диск защитный - не более 10 шт.

2. Измерительное устройство Bluephase Meter II - не более 3 шт.

II. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase G4&Radiometer, в составе:

1. Лампа Bluephase G4&Radiometer, в составе:

1.1. Лампа.

1.2. Блок зарядный с радиометром.

1.3. Блок питания.

1.4. Кабель сетевой.

1.5. Рукав защитный - 100 шт./уп.

1.6. Конус защитный - 3 шт./уп.

1.7. Диск защитный.

1.8. Подставка для лампы Bluephase.

1.9. Руководство по эксплуатации.

2. Аккумулятор Bluephase - не более 5 шт. (при необходимости).

3. Световод G4, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Световод точечный, 6>2 мм. - не более 10 шт. (при необходимости).

III. Лампа полимеризационная стоматологическая Bluephase PowerCure, в составе:

1. Лампа Bluephase PowerCure, в составе:

1.1. Лампа.

1.2. Блок зарядный с радиометром.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0152875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2020/11909

Лист 2

- 1.3. Блок питания.
- 1.4. Кабель сетевой.
- 1.5. Рукав защитный - 100 шт./уп.
- 1.6. Конус защитный - 3 шт./уп.
- 1.7. Диск защитный.
- 1.8. Подставка для лампы Bluephase.
- 1.9. Руководство по эксплуатации.
- 2. Аккумулятор Bluephase - не более 5 шт. (при необходимости).
- 3. Световод PowerCure, 10>9 мм - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4. Световод точечный, 6>2 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152876