



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09521

На медицинское изделие
Материал стоматологический пломбирочный IPS Empress Direct в наборах и
отдельных упаковках

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9885/66783 от 14.01.2016

Вид медицинского изделия 281750

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2016 года № 478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



M.A. Murashko
М.А. Мурашко

0017099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09521

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный IPS Empress Direct в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал стоматологический в наборах:

1. Базовый набор IPS Empress Direct Basic Kit в шприцах:

- дентин Dentin различных цветов от 1 до 10 шт.;
- эмаль Enamel различных цветов от 1 до 10 шт.;
- транслюцент Trans 30 от 1 до 5 шт.;
- опал Opal от 1 до 5 шт.;
- расцветки IPS Empress Direct.;
- блок для замешивания Empress Pad.

2. Базовый набор IPS Empress Direct Cavifil Basic Kit в кавифилах:

- дентин Dentin различных цветов от 1 до 10 шт.;
- эмаль Enamel различных цветов от 1 до 10 шт.;
- транслюцент Trans 30 от 1 до 5 шт.;
- опал Opal от 1 до 5 шт.;
- расцветки IPS Empress Direct.;
- блок для замешивания Empress Pad.

3. Пробный набор IPS Empress Direct Promo pack различных цветов.

II. IPS Empress Direct в отдельных упаковках.

1. Дентины IPS Empress Direct Refill Dentin различных цветов.

2. Эмаль IPS Empress Direct Refill Enamel различных цветов.

3. Транслюцент IPS Empress Direct Refill Trans 20.

4. Транслюцент IPS Empress Direct Ref. 10x0.2g Trans 30.

5. Опал IPS Empress Direct Refill Opal, Trans Opal.

III. Материал стоматологический жидкотекучий.

1. IPS Empress Direct Flow различных цветов.

2. Опал IPS Empress Direct Flow Ref Opal различных цветов.

3. Транслюцент IPS Empress Direct Flow Ref Trans 30.

4. IPS Empress Direct Basic Kit в шприцах и кавифилах.

5. Колор IPS Empress Direct Color Refill различных цветов.

6. Опак IPS Empress Direct Opaque Refill различных цветов.

IV. Вспомогательные принадлежности:

1. Расцветка дентина IPS Empress Direct Shade Guide Dentin.

2. Расцветка эмали IPS Empress Direct Shade Guide Enamel.

3. Блок IPS Empress Direct Pad.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017127

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09521

Лист 2

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
2. Ivoclar Vivadent, Inc., Main Avenue corner Ampere Street, SEPZ, Light Industry & Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna, Philippines.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017128