



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2017 года № ФСЗ 2011/09521

На медицинское изделие

**Материал стоматологический пломбировочный 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-19637/53514 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия **281750**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2017 года № 8951  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0036570**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2017 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 Effect различных цветов.
2. Опал IPS Empress Direct Effect Ref Opal различных цветов.
3. Транслюцент IPS Empress Direct Effect Ref Trans 30.
4. IPS Empress Direct Basic Kit в шприцах и кавифилах.
5. Колор IPS Empress Direct Color Refill различных цветов.
6. Опаки 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.

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.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0040434**