



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09520

На медицинское изделие
Стоматологические материалы в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9887/66779 от 14.01.2016

Вид медицинского изделия 119440

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2016 года № 479
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0017096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09520

Лист 1

На медицинское изделие

Стоматологические материалы в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал стоматологический Telio CS:

1. Базовый набор Telio CS C&B Starter Kit различных цветов:

- Telio CS C&B Refill различных цветов от 1 до 3 шт.;
- Telio CS Link Refill Transparent от 1 до 3 шт.;
- десенсиайзер Telio CS Desensitizer от 1 до 3 шт.;
- дестовая упаковка OptraPol 1 шт.;
- смешивающие канюли голубые mixing Tips blue tapered от 1 до 20 шт.;
- смешивающие канюли Mixing Tips short tapered от 1 до 20 шт.;
- аппликаторы Vivadent Applicator Refill от 1 до 100 шт.

2. Временный материал Telio CS C&B Refills в отдельных упаковках различных цветов.

3. Telio CS Inlay в кавифилах и шприцах различных цветов.

4. Telio CS Onlay в кавифилах и шприцах различных цветов.

5. Пробный набор Telio CS Inlay / Onlay Promo Pack:

- Telio CS Inlay Universal 1 шт.;
- Telio CS Onlay Transparent 1 шт.;
- десенсиайзер Telio CS Desensitizer 1 шт.

6. Временный материал Telio CS Link различных цветов.

7. Десенсиайзер Telio CS Desensitizer.

II. Telio CAD:

1. Набор Telio CAD Kit for Sirona:

- блоки Telio CAD for CEREC/inLab LT различных цветов от 1 до 10 шт.;
- Telio CS Link различных цветов от 1 до 5 шт.;
- десенсиайзер Telio CS Desensitizer от 1 до 5 шт.;
- тестовая упаковка OptraPol 1 шт.;
- смешивающие канюли Mixing Tips short tapered от 1 до 20 шт.;
- аппликаторы Vivadent Applicator Refill от 1 до 100 шт.

2. Стартовый набор для стоматолога Telio CAD for E4D Dentist Starter Kit:

- блоки Telio CAD for E4D LT / A1 B40L 2 шт.;
- блоки Telio CAD for E4D LT / A2 B40L 3 шт.;
- блоки Telio CAD for E4D LT / A3 B40L 3 шт.;
- блоки Telio CAD for E4D LT / B1 B40L 3 шт.;
- Telio CS Link цвет Transparent 1 шт.;
- десенсиайзер Telio CS Desensitizer 1 шт.;
- тестовая упаковка OptraPol 1 шт.;
- различные принадлежности.

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



М.А. Мурашко

0017119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09520

Лист 2

3. Блоки Telio CAD for CEREC/inLab LT различных цветов и размеров.

4. Блоки Telio CAD for E4D LT различных цветов и размеров.

III. Telio Lab.

1. Стартовый набор Telio Lab Starter Kit A2/A3:

- охлаждающая жидкость Telio Lab Cold Liquid 1 шт.;
- упаковочная жидкость Telio Lab Opaquer Liquid 1 шт.;
- опакеры Telio Lab Opaquer OP 1, OP 2 2 шт.;
- дентины Telio Lab Dentin цвета A2, A3 2 шт.;
- массы режущего края Telio Lab Incisal I2, I3 2 шт.

2. Базовый набор Telio Lab Basic Kit:

- охлаждающая жидкость Telio Lab Cold Liquid 1 шт.;
- упаковочная жидкость Telio Lab Opaquer Liquid 1 шт.;
- опакеры Telio Lab Opaquer различных цветов от 1 до 10 шт.;
- дентины Telio Lab Dentin различных цветов от 1 до 10 шт.;
- массы режущего края Telio Lab Incisal различных цветов от 1 до 10 шт.;
- пришеечные массы Telio Lab Neck различных цветов от 1 до 10 шт.;
- флюид для сепарации SR Separating Fluid 1 шт.

3. Набор для виниров Telio Lab LC Veneer Kit:

- массы режущего края Telio Lab LC Transp Incisal различных цветов от 1 до 10 шт.;
- транспа-масса нейтральная Telio Lab LC Transp neutral 1 шт.;
- база Telio Lab LC Base 1 шт.;
- красители Telio Stains различных цветов от 1 до 10 шт.;
- материал жидкотекучий Telio Add-On Flow 1 шт.;
- активатор Telio Activator 1 шт.;
- гель SR Gel 1 шт.;
- композитный материал SR Composiv 1 шт.

4. Стоматологический материал Telio Lab в отдельных упаковках.

5. Опакер Telio Lab Opaquer различных цветов.

6. Дентин Telio Lab Dentin различных цветов.

7. Массы режущего края Telio Lab Transpa Incisal различных цветов.

8. Пришеечные массы Telio Lab Neck различных цветов.

9. Красители Telio Lab Intensive различных цветов.

10. Стоматологический материал ультрасветлый Telio Lab Bleach различных цветов.

11. Десневые массы Telio Lab Gingiva различных цветов.

12. Упаковочная жидкость Telio Lab Opaquer Liquid.

13. Охлаждающая жидкость Telio Lab Cold Liquid.

15. Стоматологический материал Telio Lab LC в отдельных упаковках.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017118

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09520

Лист 3

16. Массы режущего края Telio Lab LC Transpa Incisal различных цветов.
17. Красители Telio Stains различных цветов.
18. Корректирующий материал Telio Add-On Flow.
19. База Telio Lab LC Base.
20. Активатор Telio Activator.

IV. Вспомогательные устройства Telio:

1. Смешивающие канюли Mixing Tips Refill Blue pointed.
2. Диспенсер Dispenser Refill.
3. Смешивающие канюли Mixing Tips Refill short, pointed.

V. SR Ivocron в наборах и отдельных упаковках.

1. Стартовый набор SR Ivocron Trial Kit Cold:

- SR Ivocron Dentin Дентин различных цветов 1 шт.;
- SR Ivocron Incisal Режущий край различных цветов 1 шт.;
- SR Ivocron Opaquer Опакер различных цветов 1 шт.;
- жидкость SR Ivocron Cold Liquid 1 шт.

2. Стартовый набор SR Ivocron Trial Kit Hot:

- SR Ivocron Dentin Дентин различных цветов 1 шт.;
- SR Ivocron Incisal Режущий край различных цветов 1 шт.;
- SR Ivocron Opaquer Опакер различных цветов 1 шт.;
- жидкость SR Ivocron Hot Liquid 1 шт.

3. Стартовый набор SR Ivocron Trial Kit Press:

- SR Ivocron Dentin Дентин различных цветов 1 шт.;
- SR Ivocron Incisal Режущий край различных цветов 1 шт.;
- SR Ivocron Opaquer Опакер различных цветов 1 шт.;
- жидкость SR Ivocron Press Liquid 1 шт.

4. Базовый набор SR Ivocron Basic Kit Cold:

- SR Ivocron Dentin Дентин различных цветов от 1 до 10 шт.;
- SR Ivocron Incisal Режущий край различных цветов от 1 до 10 шт.;
- SR Ivocron Интенсивные массы Intensiv от 1 до 10 шт.;
- жидкость SR Ivocron Cold Liquid 1 шт.;
- SR Ivocron Separator сепаратор 1 шт.;
- SR Separating Fluid сепарационный флюид 1 шт.;
- расцветка Chromascop 1 шт.

5. Базовый набор SR Ivocron Basic Kit Hot:

- SR Ivocron Dentin Дентин различных цветов от 1 до 10 шт.;
- SR Ivocron Incisal Режущий край различных цветов от 1 до 10 шт.;
- SR Ivocron Opaquer Опакер различных цветов от 1 до 10 шт.;

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



М.А. Мурашко

0017117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2016 года № ФСЗ 2011/09520

Лист 4

- жидкость SR Ivocron Hot Liquid 1 шт.;
 - жидкость для опакера SR Ivocron Opaquer Liquid 1 шт.;
 - SR Ivocron Separator сепаратор 1 шт.;
 - SR Микроретенционные перлы 1 шт.;
 - SR Макроретенционные перлы 1 шт.;
 - SR Ретенционный адгезив 1 шт.;
 - SR Separating Fluid сепарационный флюид 1 шт.;
 - расцветка Chromascop 1 шт.
 - 6. SR Ivocron Dentin Дентин различных цветов.
 - 7. SR Ivocron Incisal Режущий край различных цветов.
 - 8. SR Ivocron Opaquer Опакер различных цветов.
 - 9. Жидкость SR Ivocron Cold Liquid.
 - 10. Жидкость SR Ivocron Hot Liquid.
 - 11. Жидкость SR Ivocron Press Liquid.
 - 12. Массы режущего края SR Ivocron Incisal различных цветов.
 - 13. Пришеечная масса SR Ivocron Neck различных цветов.
 - 14. Жидкость для опакера SR Ivocron Opaquer Liquid различных цветов.
 - 15. Интенсивные массы SR Ivocron Intensiv различных цветов.
 - 16. Десневая масса SR Ivocron Gingiva.
 - 17. Гель для изоляции SR Ivocron Separator.
 - 18. Изолирующая жидкость SR Separating Fluid.
- VI. Место производства:
1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
 2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy.
 3. Sulzer Mixpac AG, Rütistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017116