



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

На медицинское изделие

Материалы для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS

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-10836/16181 от 05.04.2016

Вид медицинского изделия **119480**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2016 года № 3194
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0018151

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS:

I. Материалы для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS:

1. Керамические заготовки для техники прессования IPS e.max Press Ingots различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
2. Керамические заготовки IPS e.max ZirPress Ingots различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
3. Заготовки десневые IPS e.max ZirPress Gingiva Ingots различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
4. Заготовки из оксида циркония IPS e.max ZirCAD for InLab Blocks Ingots различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
5. Блоки из стеклокерамики IPS e.max CAD for inLab Blocks различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
6. Блоки из стеклокерамики IPS e.max CAD for CEREC and inLab Blocks различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
7. Блоки из стеклокерамики IPS e.max CAD for Everest Blocks различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
8. Керамические блоки IPS Empress CAD for CEREC and inLab Probe Blocks различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
9. Керамические блоки IPS Empress CAD for CEREC and inLab Multiblocks различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
10. Керамические блоки IPS Empress CAD for CEREC and inLab Blocks различной степени прозрачности, различных размеров, различных цветов.
11. Блоки для зубопротезирования IPS AcrylCAD различных размеров.
12. Дентин IPS e.max Ceram Dentin различных цветов.
13. Упакованный дентин IPS e.max Ceram Deep Dentin различных цветов.
14. Массы для отбеленных зубов IPS e.max Ceram Bleach BL.
15. Плечевая масса IPS e.max Ceram Margin /Intensive Margin различных цветов.
16. Десневая масса IPS e.max Ceram Gingiva/Intensive Gingiva различных цветов.
17. Импульс-массы IPS e.max Ceram Impulse (Occlusal Dentin, Mamelon, Incisal Edge, Opal Effect, Transpa, Special Incisal, Inter Incisal, Cervical Transpa) различных цветов.
18. Импульс-массы IPS e.max Press Impulse refill различных цветов.
19. Импульс-массы IPS e.max Press Impulse L различных цветов.
20. Опакер IPS e.max Press Opaquet различных цветов.
21. Расцветка IPS e.max Ceram Impulse Material Shade Guide.
22. Массы режущего края IPS e.max Ceram Incisal/Transpa Incisal.
23. Прозрачная масса IPS e.max Ceram Transpa.
24. Корректировочные средства IPS e.max Ceram Add-On (Margin, Dentin, Incisal), IPS e.max

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



М.А. Мурашко

0016265

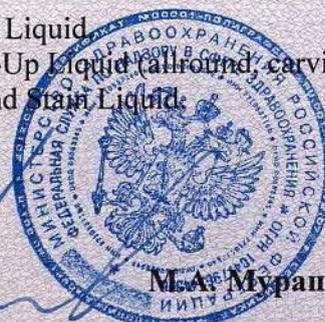
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 2

- CAD Crystall./Add-On, IPS e.max CAD Crystall./Add-On Liquid.
25. Краски Эссенце IPS e.max Ceram Essence различных цветов.
26. Красители IPS e.max Ceram Shade, IPS e.max CAD Crystall./Stains, IPS e.max CAD Crystall./Shade различных цветов.
27. Глазуровочные средства IPS e.max Ceram Glaze, IPS e.max Ceram Glaze Paste (FLUO), IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid (allround, longlife), IPS e.max Ceram Glaze Powder (FLUO), IPS e.max Ceram Glaze Spray, IPS e.max CAD Crystall./Glaze Paste, IPS e.max CAD Crystall./Glaze Spray, IPS e.max CAD Crystall./Glaze Liquid.
28. Лайнер IPS e.max Ceram ZirLiner / Intensive ZirLiner различных цветов.
29. Расцветка IPS e.max Press Material Shade Guide.
30. Расцветка IPS e.max Press/CAD LT Material Shade Guide.
31. Расцветка IPS e.max Press/CAD HT Material Shade Guide.
32. Расцветка IPS e.max Ceram Shade Incisal.
33. Расцветка IPS e.max CAD MO Shade Guide.
34. Расцветка IPS e.max Ceram Dentin A-D Material Shade Guide.
35. Расцветка IPS e.max Ceram Incisal/Transpa Material Shade Guide.
36. Расцветка Chromascop Shade Guide.
37. Расцветка IPS e.max Ceram ZirLiner Shade Guide.
38. Расцветка IPS e.max Ceram Deep Dentin A-D Material Shade Guide.
39. Расцветка IPS e.max Ceram Deep Dentin Material Shade Guide.
40. Расцветка IPS e.max Ceram Margin A-D Material Shade Guide.
41. Расцветка IPS e.max Ceram Margin Material Shade Guide.
42. Расцветка IPS e.max Ceram Impulse Material Shade Guide.
43. Расцветка IPS e.max Ceram Essence Material Shade Guide.
44. Расцветка IPS e.max Ceram Bleach BL Shade Guide.
45. Расцветка IPS e.max Ceram Gingiva Shade Guide.
46. Расцветка IPS e.max Ceram Margin Chromascop Shade Guide.
47. Расцветка IPS e.max Ceram Deep Dentin Chromascop Shade Guide.
48. Расцветка IPS e.max Ceram Dentin Chromascop Shade Guide.
49. Расцветка IPS e.max Ceram Gingiva Shade Guide.
50. Расцветка IPS e.max Press HO/MO Shade Guide.
- II. Моделировочные средства IPS:
1. Жидкость для красителей IPS e.max Ceram ZirLiner Build-Up Liquid
 2. Жидкость для плечевой массы IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid (allround, carving).
 3. Жидкость для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid.
 4. Жидкость для керамики IPS e.max Ceram Build-Up Liquid.
 5. Модель-сепаратор IPS Model Sealer.
 6. Сепаратор для плечевой массы IPS Margin Sealer.

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



М.А. Мурашко

0016266

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 3

7. Изолирующая жидкость для керамики IPS Ceramic Separating Liquid.
8. Красители для блоков IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids.
9. Набор импульсных масс IPS e.max Press Impulse Kit.
10. Набор импульсных заготовок IPS e.max Press Impulse Ingot Kit.
- III. Вспомогательные материалы для безметалловой керамики:
 1. Культевой материал IPS Natural Die Material различных цветов.
 2. Держатели IPS Die Holders.
 3. Штопфер IPS Condensers.
 4. Изолирующая жидкость IPS Natural Die Material Separator.
 5. Расцветка для культевого материала IPS Natural Die Material Shade Guide.
 6. Набор культевого материала IPS Natural Die Material Kit.
 7. Фиксирующая паста жидкая IPS Object Fix Flow.
 8. Фиксирующая паста вязкая IPS Object Fix Putty.
 9. Емкость для красителей IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid jar XL.
 10. Набор красителей IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Kit.
 11. Набор для кристаллизации IPS e.max CAD Crystallization Kit.
 12. Контрастный спрей для врача IPS Contrast Spray Chairside различных цветов.
 13. Лабораторный контрастный спрей IPS Contrast Spray Labside.
 14. Принадлежности для кристаллизации IPS e. max CAD Crystallization Tray, IPS e.max CAD Crystallization Pin.
- IV. Наборы материалов для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS:
 1. Набор опакеров IPS e.max Press Opaquer Kit:
 - 1.1. Опакеры IPS e.max Press Opaquer разных цветов (от 1 до 10 шт.).
 2. Базовый набор IPS e.max Press Basic Kit A-D:
 - 2.1. Заготовки IPS e.max Press Ingots степеней прозрачности (от 1 до 100 шт.);
 - 2.2. Муфельная система IPS Investment Ring System 100 g 1 шт.;
 - 2.3. Муфельная система IPS Investment Ring System 200 g 1 шт.;
 - 2.4. Силиконовое кольцо IPS Silicone Ring 100 g 1 шт.;
 - 2.5. Силиконовое кольцо IPS Silicone Ring 200 g 1 шт.;
 - 2.6. Контрольный шаблон IPS Sprue Guide 100 g 1 шт.;
 - 2.7. Контрольный шаблон IPS Sprue Guide 200 g 1 шт.;
 - 2.8. Стержень из оксида алюминия IPS Alox Plunger 2 шт.;
 - 2.9. Сепаратор для стержня IPS Alox Plunger Separator 1 шт.;
 - 2.10. Фиксирующая паста текучая IPS Object Fix Flow 1шт.;
 - 2.11. Протравочный гель IPS Ceramic Etching Gel Kit 1 шт.;
 - 2.12. Держатель для реставраций OptraStick Test Pack от 1 до 5 у
 - 2.13. Расцветка IPS Natural Die Material Shade Guide 1 шт.;
 - 2.14. Расцветка IPS e.max Press Material Shade Guide 1 шт.;

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



М.А. Мурашко

0016267

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 4

- 2.15. Расцветка IPS e.max Press/CAD LT Material Shade Guide 1 шт.;
- 2.16. Расцветка IPS e.max Press/CAD HT Material Shade Guide 1 шт.
- 3. Стартовый набор IPS e.max Press Starter Kit A-D:
 - 3.1. Заготовки IPS e.max Press Ingots разных степеней прозрачности (от 1 до 20 шт.);
 - 3.2. Масса режущего края IPS e.max Ceram Transpa Incisal разных степеней прозрачности (от 1 до 10 шт.);
 - 3.3. Импульс-масса IPS e.max Ceram Opal Effect разных цветов (от 1 до 10 шт.);
 - 3.4. Красители IPS e.max Ceram Essence разных цветов по 5 шт. каждой упаковке (от 1 до 10 уп.);
 - 3.5. Расцветка IPS e.max Ceram Shade 1 шт.;
 - 3.6. Расцветка IPS e.max Ceram Shade Incisal 1 шт.;
 - 3.7. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste 1 шт.;
 - 3.8. Жидкость для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid (allround) 1 шт.;
 - 3.9. Жидкость для красителей IPS e.max Ceram Build-Up Liquid (allround) 1 шт.;
 - 3.10. Муфельная система IPS Investment Ring System 100 g 1 шт.;
 - 3.11. Силиконовое кольцо IPS Silicone Ring 100 g 1 шт.;
 - 3.12. Стержень из оксида алюминия IPS Alox Plunger 1 шт.;
 - 3.13. Сепаратор для стержня IPS Alox Plunger Separator 1 шт.;
 - 3.14. Контрольный шаблон IPS Sprue Guide 100 g 1 шт.;
 - 3.15. Паковочная масса IPS PressVest Speed (от 1 до 5 шт.);
 - 3.16. Паковочная жидкость IPS PressVest Speed Liquid 1 шт.;
 - 3.17. Жидкость IPS e.max Press Invex Liquid 1 шт.
- 4. Базовый набор A-D IPS e.max ZirPress Basic Kit A- D:
 - 4.1. Заготовки IPS e.max ZirPress Ingots разных степеней прозрачности различных цветов (от 1 до 100 шт.);
 - 4.2. Десневые заготовки IPS e.max ZirPress Ingos Gingiva различных цветов (от 1 до 10 шт.);
 - 4.3. Муфельная система IPS Investment Ring System 100 g (1 шт.);
 - 4.4. Муфельная система IPS Investment Ring System 200 g (1 шт.);
 - 4.5. Силиконовое кольцо IPS Silicone Ring 100 g (1 шт.);
 - 4.6. Силиконовое кольцо IPS Silicone Ring 200 g (1 шт.);
 - 4.7. Контрольный шаблон IPS Sprue Guide 100 g (1 шт.);
 - 4.8. Контрольный шаблон IPS Sprue Guide 200 g/. (1 шт.);
 - 4.9. Стержень из оксида алюминия IPS Alox Plunger (2 шт.);
 - 4.10. Сепаратор для стержня IPS Alox Plunger Separator (1 шт.);
 - 4.11. Расцветка IPS Natural Die Material Shade Guide (1 шт.).
- 5. Базовый набор IPS e.max ZirCAD for inLab Basic kit :
 - 5.1. Блоки IPS e.max ZirCAD for inLab Probe Blocks различных размеров от (1 до 50 шт.);

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


М.А. Мурашко

0016268

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 5

- 5.2. Контрастный спрей IPS Contrast Spray Labside (1 шт.);
5.3. Расцветка IPS Natural Die Material Shade Guide (1 шт.).
6. Базовый набор IPS e.max CAD for inLab Basic Kit A-D:
6.1. Блоки IPS e.max CAD for CEREC and inLab Blocks различных размеров различных цветов (от 1 до 50 шт.);
6.2. Красители IPS e.max CAD Crystall./Shade различных цветов (от 1 до 10 шт.);
6.3. Красители IPS e.max CAD Crystall./Stains различных цветов (от 1 до 10 шт.);
6.4. Глазуровочная паста IPS e.max CAD Crystall./Glaze Paste (от 1 до 10 шт.);
6.5. Глазурь IPS e.max CAD Crystall./Glaze Spray 1 шт.;
6.6. Жидкость IPS e.max CAD Crystall./Glaze Liquid 1 шт.;
6.7. Корректировочная масса IPS e.max CAD Crystall./Add-On 1 шт.;
6.8. Корректировочная жидкость IPS e.max CAD Crystall./Add-On Liquid 1 шт.;
6.9. Контрастный спрей IPS Contrast Spray Labside 1 шт.;
6.10. Лоток для кристаллизации IPS e.max CAD Crystallization Tray 1 шт.;
6.11. Фиксирующая паста текучая IPS Object Fix Flow 1 шт.;
6.12. Фиксирующая паста вязкая IPS Object Fix Putty 1 шт.;
6.13. Протравочный гель IPS Ceramic Etching Gel Kit 1 уп.;
6.14. Держатели реставраций OptraStick Test Pack 1 уп.;
6.15. Кисти от (1 до 100 шт.);
6.16. Расцветка IPS e.max CAD Shade Guide 1 шт.;
6.17. Расцветка I IPS e.max Press / CAD LT Shade Guide 1 шт.;
6.18. Расцветка IPS e.max Press / CAD HT Shade Guide 1 шт.;
6.19. Расцветка IPS Natural Die Material Shade Guide 1 шт.
7. Базовый набор IPS e.max CAD for Everest Basic Kit A-D:
7.1. Блоки IPS e.max CAD for Everest Blocks различных размеров различных цветов (от 1 до 50 шт.);
7.2. Красители IPS e.max CAD Crystall./Shade различных цветов (от 1 до 10 шт.);
7.3. Красители различных цветов IPS e.max CAD Crystall./Stains (от 1 до 10 шт.);
7.4. Глазуровочная паста IPS e.max CAD Crystall./Glaze Paste 1 шт.;
7.5. Глазурь в спрее IPS e.max CAD Crystall./Glaze Spray 1 шт.;
7.6. Жидкость IPS e.max CAD Crystall./Glaze Liquid 1 шт.;
7.7. Корректировочная масса IPS e.max CAD Crystall./Add-On 1 шт.;
7.8. Корректировочная жидкость IPS e.max CAD Crystall./Add-On Liquid 1 шт.;
7.9. Контрастный спрей PS Contrast Spray Labside 1 шт.;
7.10. Лоток для кристаллизации IPS e.max CAD Crystallization Tray 1 шт.;
7.11. Фиксирующая паста текучая IPS Object Fix Flow 1 шт.;
7.12. Фиксирующая паста вязкая IPS Object Fix Putty 1 шт.;
7.13. Протравочный гель IPS Ceramic Etching Gel Kit 1 шт.;

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


М.А. Мурашко

0016264

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 6

- 7.14. Держатели реставраций OptraStick Test Pack 1 шт.;
- 7.15. Кисти различные (от 1 до 100 шт.);
- 7.16. Расцветка IPS e.max CAD Shade Guide 1 шт.;
- 7.17. Расцветка IPS e.max Press / CAD LT Shade Guide 1 шт.;
- 7.18. Расцветка IPS e.max Press / CAD HT Shade Guide 1 шт.;
- 7.19. Расцветка IPS Natural Die Material Shade Guide 1 шт.
8. Базовый набор IPS Empress CAD for inLab Basic Kit A-D:
- 8.1. Блоки IPS Empress CAD for CEREC and inLab Blocks различных цветов и размеров (от 1 до 60 шт.);
- 8.2. Мультиблоки IPS Empress CAD for CEREC and inLab Blocks Multi (от 1 до 30 шт.);
- 8.3. Контрастный спрей IPS Contrast Spray Labside 1 шт.;
- 8.4. Фиксирующая паста текучая IPS Object Fix Flow 1 шт.;
- 8.5. Расцветка IPS Empress CAD HT/LT Shade Guide A-D/BL 1 шт.;
- 8.6. Вкладка в расцветку Bleach Module BL 1 шт.
9. Пробный набор IPS Empress CAD for inLab Trial Kit A-D:
- 9.1. Блоки IPS Empress CAD for CEREC and inLab Block различных цветов и размеров (от 1 до 30 шт.);
- 9.2. Мультиблоки IPS Empress CAD for CEREC and inLab Block Multi различных цветов и размеров (от 1 до 20 шт.);
- 9.3. Модификатор IPS Empress Esthetic Veneer Wash Paste различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 9.4. Опаловые массы режущего края IPS Empress Esthetic Veneer Incisal Opal различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 9.5. Универсальные красители IPS Empress Universal Shade различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 9.6. Универсальные красители режущего края IPS Empress Universal Shade Incisal различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 9.7. Универсальные красители IPS Empress Universal Stains различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 9.8. Универсальная глазуровочная паста IPS Empress Universal Glaze Paste 1 шт.;
- 9.9. Универсальная жидкость для глазури и красителей IPS Empress Universal Glaze and Stain Liquid 1 шт.;
- 9.10. Моделировочная жидкость IPS Empress Esthetic Veneer Build-Up Liquid 1 шт.
10. Базовый набор A-D IPS e.max Ceram Basic Kit A-D:
- 10.1. Дентины IPS e.max Ceram Dentin различных цветов (от 1 до 20 шт.);
- 10.2. Масса режущего края прозрачная IPS e.max Ceram Transpa Incisal различных степеней прозрачности (от 1 до 20 шт.);
- 10.3. Транспа-масса IPS e.max Ceram Transpa различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 10.4. Корректировочная масса IPS e.max Ceram Add-On различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 10.5. Корректировочная жидкость IPS e.max Ceram Build-Up Liquid (allround, soft) (от 1 до 10 шт.);

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

М.А. Мурашко

0016269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 7

- 10.6. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste 1 шт.;
- 10.7. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 1 шт.;
- 10.8. Жидкость для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid (allround, longlife) (от 1 до 10 шт.);
- 10.9. Модель-сепаратор IPS Model Sealer 1 шт.;
- 10.10. Сепарационная жидкость с кисточкой IPS Ceramic Separating Liquid with Brush 1 шт.;
- 10.11. Расцветка IPS e.max Ceram Dentin A-D Material Shade Guide 1 шт.;
- 10.12. Расцветка IPS e.max Ceram Incisal/Transpa Material Shade Guide 1 шт.
11. IPS e.max Ceram Basic Kit Chromascop:
- 11.1. Дентины IPS e.max Ceram Dentin различных цветов (от 1 до 20 шт.);
- 11.2. Масса режущего края IPS e.max Ceram Incisal различных степеней прозрачности (от 1 до 20 шт.);
- 11.3. Транспа-масса IPS e.max Ceram Transpa различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 11.4. Корректировочная масса IPS e.max Ceram Add-On различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 11.5. Корректировочная жидкость IPS e.max Ceram Build-Up Liquid (allround, soft) (от 1 до 10 шт.);
- 11.6. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste 1 шт.;
- 11.7. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 1 шт.;
- 11.8. Жидкость для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid (allround, longlife) (от 1 до 10 шт.);
- 11.9. Модель-сепаратор IPS Model Sealer 1 шт.;
- 11.10. Сепарационная жидкость с кисточкой IPS Ceramic Separating Liquid with Brush 1 шт.;
- 11.12. Расцветка IPS e.max Ceram Incisal/Transpa Material Shade Guide 1 шт.;
- 11.13. Расцветка Chromascop Shade Guide 1 шт.
12. Пробный набор IPS e.max Ceram Trial Kit:
- 12.1. Циркониевый поделой IPS e.max Ceram ZirLiner (от 1 до 10 шт.);
- 12.2. Плечевая масса IPS e.max Ceram Margin (от 1 до 10 шт.);
- 12.3. Дип-дентин IPS e.max Ceram Deep Dentin (от 1 до 10 шт.);
- 12.4. Дентин IPS e.max Ceram Dentin (от 1 до 10 шт.);
- 12.5. Транспа-масса режущего края IPS e.max Ceram Transpa Incisal (от 1 до 10 шт.);
- 12.6. Транспа-масса IPS e.max Ceram Transpa (от 1 до 10 шт.);
- 12.7. Опаловые эффект-массы IPS e.max Ceram Opal Effect различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 12.8. Окклюзионный дентин IPS e.max Ceram Occlusal Dentin различных цветов (от 1 до 5 уп.);
- 12.9. Мамелоновая масса IPS e.max Ceram Mamelon различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 12.10. Красители IPS e.max Ceram Essence различных цветов (от 1 до 5 шт.);
- 12.11. Красители IPS e.max Ceram Shade (от 1 до 5 шт.);
- 12.12. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste 1 шт.

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


М.А. Мурашко

0016270

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 8

- 12.13. Корректировочная масса для подслоя IPS e.max Ceram ZirLiner Build-Up Liquid (allround) 1 шт.;
- 12.14. Корректировочная масса плечевая IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid (allround) 1 шт.;
- 12.15. Корректировочная жидкость IPS e.max Ceram Build-Up Liquid (allround) 1 шт.;
- 12.16. Жидкость для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid 1 шт.
13. Набор красителей для покрытия каркаса их оксида циркония IPS e.max Ceram ZirLiner Kit:
- 13.1. Циркониевый подслоя IPS e.max Ceram ZirLiner различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 13.2. Интенсивный подслоя IPS e.max Ceram Intensive ZirLiner разных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 13.3. Корректировочная жидкость IPS e.max Ceram ZirLiner Build-Up Liquid 1 шт.;
- 13.4. Расцветка IPS e.max Ceram ZirLiner Shade Guide 1 шт.
14. Набор плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Kit A-D:
- 14.1. Плечевая масса IPS e.max Ceram Margin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 14.2. Интенсивная плечевая масса IPS e.max Ceram Intensive Margin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 14.3. Корректировочная масса плечевая IPS e.max Ceram Add-On 1 шт.;
- 14.4. Плечевой силер IPS Margin Sealer 1 шт.;
- 14.5. Жидкости для плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid (allround, carving) 2 шт.;
- 14.6. Расцветка IPS e.max Ceram Margin A-D Material Shade Guide 1 шт.
15. Набор плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Kit Chromascop:
- 15.1. Плечевая масса IPS e.max Ceram Margin различных цветов (от 1 до 20 шт.);
- 15.2. Интенсивная плечевая масса IPS e.max Ceram Intensive Margin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 15.3. Корректировочная масса плечевая IPS e.max Ceram Add-On 1 шт.;
- 15.4. Плечевой силер IPS Margin Sealer 1 шт.;
- 15.5. Жидкости для плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid (allround, carving) (от 1 до 5 шт.);
- 15.6. Расцветка IPS e.max Ceram Margin Material Shade Guide 1 шт.
16. IPS e.max Ceram Deep Dentin Kit A-D :
- 16.1. Дип-Дентин IPS e.max Ceram Deep Dentin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 16.2. Расцветка IPS e.max Ceram Deep Dentin A-D Material Shade Guide 1 шт.
17. IPS e.max Ceram Deep Dentin Chromascop:
- 17.1. Дип-Дентин IPS e.max Ceram Deep Dentin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 17.2. Расцветка IPS e.max Ceram Deep Dentin Material Shade Guide 1 шт.
18. Набор красителей IPS e.max Ceram Shade Kit:
- 18.1. Красители IPS e.max Ceram Shade различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 18.2. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste 1 шт.;

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


М.С. Мурашко

0016271

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 9

- 18.3. Глазуровочная паста IPS e.max Ceram Glaze Paste FLUO 1 шт.;
- 18.4. Жидкость для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid (allround, longlife) (от 1 до 10 шт.).
19. Набор красителей IPS e.max Ceram Essence Kit:
- 19.1. Красители IPS e.max Ceram Essence различных цветов (от 1 до 30 шт.);
- 19.2. Порошкообразная глазури IPS e.max Ceram Glaze Powder 1 шт.;
- 19.3. Флюоресцирующая порошкообразная глазури IPS e.max Ceram Glaze Powder FLUO 1 шт.;
- 19.4. Жидкости для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid (allround, longlife) (от 1 до 5 шт.);
- 19.5. Расцветка IPS e.max Ceram Essence Material Shade Guide 1 шт.
20. Набор для отбеленных зубов IPS e.max Ceram Bleach Kit:
- 20.1. Плечевая масса IPS e.max Ceram Margin различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 20.2. Дип-дентин IPS e.max Ceram Deep Dentin различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 20.3. Дентины IPS e.max Ceram Dentin различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 20.4. Масса режущего края IPS e.max Ceram Incisal различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 20.5. Корректировочная масса IPS e.max Ceram Add-On различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 20.6. Расцветка PS e.max Ceram Bleach BL Shade Guide 1 шт.;
- 20.7. Расцветка A-D Ivoclar Vivadent;
- 20.8. Вкладка для расцветки Bleach BL Modul 1 уп.
21. Набор десневых масс IPS e.max Ceram Gingiva Kit:
- 21.1. Циркониевый десневой подслон IPS e.max Ceram ZirLiner Gingiva 1 уп.;
- 21.2. Десневые массы IPS e.max Ceram Gingiva различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 21.3. Интенсивные десневые массы PS e.max Ceram Intensive Gingiva различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 21.4. Красители IPS e.max Ceram Essence различных цветов (от 1 до 10 уп.);
- 21.5. Расцветка IPS e.max Ceram Gingiva Shade Guide 1 уп.
22. Набор импульсных масс IPS e.max Ceram Impulse Kit:
- 22.1. Импульсная масса окклюзионного дентина IPS e.max Ceram Impulse Occlusal Dentin различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 22.2. Импульсная мамелонная масса IPS e.max Ceram Impulse Mamelon различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 22.3. Опаловые импульсные массы IPS e.max Ceram Impulse Opal Effect различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 22.4. Импульсная транспа-масса IPS e.max Ceram Impulse Transpa различных цветов (от 1 до 10 шт.);
- 22.5. Импульсная масса режущего края IPS e.max Ceram Impulse Incisal Edge 1 уп.;
- 22.6. Специальная импульсная масса режущего края IPS e.max Ceram Impulse Special Incisal

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


И.А. Мурашко

0016272

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2016 года № ФСЗ 2011/09067

Лист 10

различных цветов (от 1 до 10 шт.);

22.7. Импульсная масса режущего края Inter IPS e.max Ceram Impulse Inter Incisal различных цветов (от 1 до 10 шт.);

22.8. Импульсная пришеечная транспа- Масса IPS e.max Ceram Impulse Cervical Transpa различных цветов (от 1 до 10 шт.);

22.9. Расцветка IPS e.max Ceram Impulse Material Shade Guide 1 шт.

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein.
2. Ivoclar Vivadent GmbH, Dr. Adolf-Schneider-Strasse 2, 73479 Ellwangen, Germany.
3. Ivoclar Vivadent, Inc., Main Avenue corner Ampere Street, SEPZ, Light Industry & Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna, Philippines.
4. Gebrüder Renggli AG, Schweizersbildstrasse, 57, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland.
5. Morgan Technical Ceramics Limited, Morgan Drive, Stourport-on-Severn, Worcestershire, DY13 8DW, United Kingdom.
6. Ivoclar Vivadent Manufacturing Inc, 500 Memorial Drive, Somerset, NJ, 08873, USA.
7. PRISMAN GmbH, Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Germany.
8. Dentaco GmbH&Co.KG, Rüttenscheider Platz 10, 45130 Essen, Germany.
9. Microbrush International, 1376 Cheyenne Ave, Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
10. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), Italy.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0016273