



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6925

На медицинское изделие

Материал стоматологический облицовочный для цельнокерамических реставраций IPS e.max Ceram в наборах

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 AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Номер регистрационного досье № РД-19298/53083 от 18.09.2017

Вид медицинского изделия 121280

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1609
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0034056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6925

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический облицовочный для цельнокерамических реставраций IPS e.max Ceram в наборах, в вариантах исполнения:

1. Набор IPS e.max Ceram Intro Kit (A2), в составе:

- 1.1. Подслой циркониевый IPS e.max Ceram ZirLiner, 5 г, цвет 1 - 1 шт.
- 1.2. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 5 г, цвет A2 - 1 шт.
- 1.3. Дип-дентин IPS e.max Ceram Deep Dentin, 5 г, цвет A2 - 1 шт.
- 1.4. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 5 г, цвет A2 - 1 шт.
- 1.5. Масса режущего края прозрачная IPS e.max Ceram Transpa Incisal, 5 г, цвет 1 - 1 шт.
- 1.6. Масса прозрачная IPS e.max Ceram Transpa, 5 г, цвет прозрачный - 1 шт.
- 1.7. Масса опаловая IPS e.max Ceram Opal Effect, 5 г, цвет 1 - 1 шт.
- 1.8. Масса опаловая IPS e.max Ceram Opal Effect, 5 г, цвет 3 - 1 шт.
- 1.9. Дентин окклюзионный IPS e.max Ceram Occlusal Dentin, 5 г, цвет оранжевый - 1 шт.
- 1.10. Масса мамелоновая IPS e.max Ceram Mamelon, 5 г, цвет светлый - 1 шт.
- 1.11. Краситель IPS Ivocolor Essence E01, 5 г, цвет белый - 1 шт.
- 1.12. Краситель IPS Ivocolor Essence E04, 5 г, цвет закат - 1 шт.
- 1.13. Краситель IPS Ivocolor Essence E10, 5 г, цвет красное дерево - 1 шт.
- 1.14. Краситель для дентина IPS Ivocolor Shade Dentin, 3 г, цвет SD1 - 1 шт.
- 1.15. Глазурь порошкообразная флуоресцентная IPS Ivocolor Glaze Powder FLUO, 1,8 г - 1 шт.
- 1.16. Жидкость моделировочная для циркониевого подслоя IPS e.max Ceram ZirLiner Build-Up Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
- 1.17. Жидкость моделировочная для плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
- 1.18. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
- 1.19. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.

2. Набор IPS e.max Ceram Starter Kit Chromascop, в составе:

- 2.1. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет 130 - 1 шт.
- 2.2. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет 140 - 1 шт.
- 2.3. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет 210 - 1 шт.
- 2.4. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет 220 - 1 шт.
- 2.5. Масса режущего края IPS e.max Ceram Incisal, 20 г, цвет 1 - 1 шт.
- 2.6. Масса режущего края IPS e.max Ceram Incisal, 20 г, цвет 2 - 1 шт.
- 2.7. Масса прозрачная IPS e.max Ceram Transpa, 20 г, цвет нейтральный - 1 шт.
- 2.8. Масса прозрачная IPS e.max Ceram Transpa, 20 г, цвет прозрачный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6925

Лист 2

- 2.9. Масса корректировочная IPS e.max Ceram Add-On Dentin, 20 г, цвет дентин - 1 шт.
2.10. Масса корректировочная IPS e.max Ceram Add-On Incisal, 20 г, цвет режущий край - 1 шт.
2.11. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 60 мл - 1 шт.
2.12. Глазурь порошкообразная флуоресцентная IPS Ivocolor Glaze Powder FLUO, 1,8 г - 1 шт.
2.13. Глазурь пастообразная флуоресцентная IPS Ivocolor Glaze Paste FLUO, 3 г - 1 шт.
2.14. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
2.15. Лак запечатывающий IPS Model Sealer, 50 мл - 1 шт.
2.16. Жидкость изолирующая с кисточкой IPS Ceramic Separating Liquid, 15 мл - 1 шт.
2.17. Расцветка Chromascop - 1 шт.
2.18. Расцветка IPS e.max Ceram Dentin - 1 шт.
2.19. Расцветка IPS e.max Ceram Incisal / Transpa - 1 шт.
3. Набор IPS e.max Ceram Power Dentin Kit A-D, в составе:
3.1. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет A1 - 1 шт.
3.2. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет A2 - 1 шт.
3.3. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет A3 - 1 шт.
3.4. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет A3,5 - 1 шт.
3.5. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет B1 - 1 шт.
3.6. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет B2 - 1 шт.
3.7. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет C1 - 1 шт.
3.8. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет D2 - 1 шт.
3.9. Масса режущего края усиленная IPS e.max Ceram Power Incisal, 20 г, цвет 1 - 1 шт.
3.10. Масса режущего края усиленная IPS e.max Ceram Power Incisal, 20 г, цвет 2 - 1 шт.
3.11. Масса режущего края усиленная IPS e.max Ceram Power Incisal, 20 г, цвет 3 - 1 шт.
4. Набор IPS e.max Ceram Power Dentin Intro Kit, в составе:
4.1. Дентин усиленный IPS e.max Ceram Power Dentin, 20 г, цвет A2 - 1 шт.
4.2. Масса режущего края усиленная IPS e.max Ceram Power Incisal, 20 г, цвет 1 - 1 шт.
4.3. Краситель для дентина IPS Ivocolor Shade Dentin, 3 г, цвет SD1 - 1 шт.
4.4. Краситель для режущего края IPS Ivocolor Shade Incisal, 3 г, цвет SI3 - 1 шт.
4.5. Краситель IPS Ivocolor Essence E04, 1,8 г, цвет закат - 1 шт.
4.6. Краситель IPS Ivocolor Essence E10, 1,8 г, цвет красное дерево - 1 шт.
4.7. Глазурь порошкообразная флуоресцентная IPS Ivocolor Glaze Powder FLUO, 1,8 г - 1 шт.
4.8. Глазурь пастообразная флуоресцентная IPS Ivocolor Glaze Paste FLUO, 3 г - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6925

Лист 3

- 4.9. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
- 4.10. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 60 мл - 1 шт.
5. Набор IPS e.max Ceram Starter Kit A-D, в составе:
- 5.1. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет A1 - 1 шт.
- 5.2. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет A2 - 1 шт.
- 5.3. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет A3 - 1 шт.
- 5.4. Дентин IPS e.max Ceram Dentin, 20 г, цвет A3.5 - 1 шт.
- 5.5. Масса режущего края прозрачная IPS e.max Ceram Transpa Incisal, 20 г, цвет 1 - 1 шт.
- 5.6. Масса режущего края прозрачная IPS e.max Ceram Transpa Incisal, 20 г, цвет 2 - 1 шт.
- 5.7. Масса прозрачная IPS e.max Ceram Transpa, 20 г, цвет нейтральный - 1 шт.
- 5.8. Масса прозрачная IPS e.max Ceram Transpa, 20 г, цвет прозрачный - 1 шт.
- 5.9. Масса корректировочная IPS e.max Ceram Add-On Dentin, 20 г, цвет дентин - 1 шт.
- 5.10. Масса корректировочная IPS e.max Ceram Add-On Incisal, 20 г, цвет режущий край - 1 шт.
- 5.11. Глазурь порошкообразная флуоресцентная IPS Ivocolor Glaze Powder FLUO, 1,8 г - 1 шт.
- 5.12. Глазурь пастообразная флуоресцентная IPS Ivocolor Glaze Paste FLUO, 3 г - 1 шт.
- 5.13. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
- 5.14. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 60 мл - 1 шт.
- 5.15. Лак запечатывающий IPS Model Sealer, 50 мл - 1 шт.
- 5.16. Жидкость изолирующая с кисточкой IPS Ceramic Separating Liquid, 15 мл - 1 шт.
- 5.17. Расцветка IPS e.max Ceram Dentin A-D - 1 шт.
- 5.18. Расцветка IPS e.max Ceram Incisal / Transpa - 1 шт.
6. Набор IPS e.max Ceram Selection Kit, в составе:
- 6.1. Эмаль IPS e.max Ceram Special Enamel, 5 г, цвет вода - 1 шт.
- 6.2. Эмаль IPS e.max Ceram Special Enamel, 5 г, цвет цитрин - 1 шт.
- 6.3. Эмаль IPS e.max Ceram Special Enamel, 5 г, цвет мед - 1 шт.
- 6.4. Эмаль IPS e.max Ceram Special Enamel, 5 г, цвет абрикос - 1 шт.
- 6.5. Эмаль IPS e.max Ceram Special Enamel, 5 г, цвет кварц - 1 шт.
- 6.6. Эмаль IPS e.max Ceram Special Enamel, 5 г, цвет бриллиант - 1 шт.
- 6.7. Эффект-масса IPS e.max Ceram Light Reflector, 5 г, цвет крем - 1 шт.
- 6.8. Эффект-масса IPS e.max Ceram Light Reflector, 5 г, цвет лосось - 1 шт.
- 6.9. Эффект-масса IPS e.max Ceram Light Reflector, 5 г, цвет шелк - 1 шт.
- 6.10. Эффект-масса IPS e.max Ceram Light Absorber, 5 г, цвет туман - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года № РЗН 2018/6925

Лист 4

- 6.11. Эффект-масса IPS e.max Ceram Light Absorber, 5 г, цвет лаванда - 1 шт.
6.12. Эффект-масса IPS e.max Ceram Light Absorber, 5 г, цвет темно-серый - 1 шт.
7. Набор плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Kit A-D, в составе:
7.1. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет A1 - 1 шт.
7.2. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет A2 - 1 шт.
7.3. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет A3 - 1 шт.
7.4. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет A3.5 - 1 шт.
7.5. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет B2 - 1 шт.
7.6. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет B3 - 1 шт.
7.7. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет C2 - 1 шт.
7.8. Масса плечевая IPS e.max Ceram Margin, 20 г, цвет D3 - 1 шт.
7.9. Масса плечевая интенсивная IPS e.max Ceram Intensive Margin, 20 г, цвет оранжевый - 1 шт.
7.10. Масса плечевая интенсивная IPS e.max Ceram Intensive Margin, 20 г, цвет оранжево-розовый - 1 шт.
7.11. Масса плечевая интенсивная IPS e.max Ceram Intensive Margin, 20 г, цвет желтый - 1 шт.
7.12. Масса плечевая интенсивная IPS e.max Ceram Intensive Margin, 20 г, цвет желто-зеленый - 1 шт.
7.13. Масса корректировочная IPS e.max Ceram Add-On Margin, 20 г, цвет плечо - 1 шт.
7.14. Лак запечатывающий IPS Margin Sealer, 20 мл - 1 шт.
7.15. Жидкость моделировочная для плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid allround, 60 мл - 1 шт.
7.16. Жидкость моделировочная для плечевых масс IPS e.max Ceram Margin Build-Up Liquid carving, 60 мл - 1 шт.
7.17. Расцветка плечевых масс IPS e.max Ceram Margin A-D - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044667