



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 01 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/04534**

На медицинское изделие

**Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ультрадент Продактс, Инк.", США,**

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,  
Utah 84095, USA**

Производитель

**"Ультрадент Продактс, Инк.", США,**

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,  
Utah 84095, USA**

Место производства медицинского изделия

**Ultradent Products, Inc., 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan,  
Utah 84095, USA**

Номер регистрационного досье № РД-42110/38811 от 15.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2021 года № 8356  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0054379**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 сентября 2021 года № ФСЗ 2009/04534

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit**, в вариантах исполнения:

I. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Patient Kit, в составе:

1. Шприцы Opalescence Boost PF с Активатором - 1,2мл - 2 шт
2. Шприцы OpalDam Green syringes - 1,2 мл - 1 шт.
3. Изоблок IsoBlock - 1шт.
4. Карта расцветки Shade guide - 1 шт.
5. Микронасадки Black Mini Tip - 10 шт.
6. Запирающий колпачок - 2 шт.
7. Инструкция по применению - 2 шт.
8. Пиктограмма - 1 шт.
9. Стикеры - 2 шт.

II. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Intro Kit, в составе:

1. Шприцы Opalescence Boost PF с Активатором - 1,2мл - 4 шт.
2. Шприцы OpalDam Green syringes - 1,2 мл - 2 шт.
3. Изоблок IsoBlock - 2 шт.
4. Карта расцветки Shade guide - 2 шт.
5. Вакуумные адаптеры Luer Ultradent - 2 шт.
6. Насадки Surgical Suction Tip (SST) - 2 шт.
7. Микронасадки Black Mini Tip - 20 шт.
8. Запирающий колпачок - 4 шт.
9. Инструкция по применению - 2 шт.
10. Пиктограмма - 2шт.
11. Стикеры - 4шт.

III. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Econo Refill, в составе:

1. Шприцы Opalescence Boost PF с активатором - 1,2 мл - 20 шт.
2. Запирающий колпачок - 20 шт.
3. Инструкция по применению - 1шт.
4. Пиктограмма - 1 шт.
5. Стикеры - 20 шт.
6. Карта расцветки Shade guide - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089031