



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/12925

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические профилактические в наборах  
и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Ультрадент Продактс, Инк.», США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Производитель

«Ультрадент Продактс, Инк.», США,

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Место производства медицинского изделия

Ultradent Products, Inc., 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA

Номер регистрационного досье № 21429 от 26.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2012 года № 1931-Пр/12  
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15248 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0029143

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

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/12925

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические профилактические в наборах  
и отдельных упаковках:**

Материалы стоматологические профилактические в наборах:

1. Набор Flor-Opal Varnish White Econo 40pk (Mint, Bubble Gum) в составе:  
- материал в шприцах Flor-Opal Varnish White syringes (Bubble Gum / Mint)  
по 0,5 мл - 40 шт.

- пустые шприцы empty mixing syringes - 40 шт.

- насадки - SoftEZ Tips - 50 шт.

2. Набор Flor-Opal Tray Delivery Upper/Lower Combo Kit в составе:

- капли для верхней челюсти - pre-loaded Flor-Opal upper trays - 10 шт.

- капли для нижней челюсти - pre-loaded Flor-Opal lower trays - 10 шт.

3. Набор Opalescence Oh! 10% (Melon, Mint, Regular) Patient Kit в составе:

- микро-флаконы - 0.6ml bulbs - 16 шт.

- паста зубная - 1oz Opalescence Whitening Toothpaste - 1 шт.

- контейнер для хранения капп - Pocket tray Case - 1 шт.

- расцветка - Shade Guide - 1 шт.

4. Набор Opalescence Oh! 15% (Melon, Mint, Regular) Patient Kit в составе:

- микро-флаконы - 0.6ml bulbs - 16 шт.

- паста зубная - 1oz Opalescence Whitening Toothpaste - 1 шт.

- контейнер для хранения капп - Pocket tray Case - 1 шт.

- расцветка - Shade Guide - 1 шт.

5. Набор Opalescence Oh! 20% (Melon, Mint, Regular) Patient Kit в составе:

- микро-флаконы - 0.6ml bulbs - 16 шт.

- паста зубная - 1oz Opalescence Whitening Toothpaste - 1 шт.

- контейнер для хранения капп - Pocket tray Case - 1 шт.

- расцветка - Shade Guide - 1 шт.

6. Набор Opalescence Oh! 35% (Melon, Mint, Regular) Patient Kit в составе:

- микро-флаконы - 0.6ml bulbs - 16 шт.

- паста зубная - 1oz Opalescence Whitening Toothpaste - 1 шт.

- контейнер для хранения капп - Pocket tray Case - 1 шт.

- расцветка - Shade Guide - 1 шт.

7. Набор OpalDam Green Kit в составе:

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15248 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0031415**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2012 года № ФСЗ 2012/12925

Лист 2

- материал профилактический в шприцах - 1.2ml syringes - 4 шт.
- насадки - Micro 20ga tips - 20 шт.
- насадки - Black Mini tips - 20 шт.

Материалы стоматологические профилактические в отдельных упаковках:

1. Насадки Oralrix 32ct - в упаковках по 12 или 100 шт.
2. Материал профилактический OralDam Green Refill - 1,2 ml x 4 шт.
3. Материал профилактический OralDam Green Econo Refill - 1,2 ml x 20 шт.

*Z*

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15248 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031414