



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06631

На медицинское изделие

**Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND
и E-BRIGHT в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"БИЙОНД Дентал энд Хелс Инк.", США,
BEYOND Dental & Health Inc., 12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford, TX 77477
USA**

Производитель

**"БИЙОНД Текнолоджи Корп.", Китай,
BEYOND Technology Corp. Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone, Science
& Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province, China (P.R.)**

Место производства медицинского изделия

**BEYOND Technology Corp. Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone, Science
& Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province, China (P.R.)**

Номер регистрационного досье № 10769 от 25.02.2010

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года № 3268-Пр/10
и приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0030760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06631

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах и отдельных упаковках:

I. Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в наборах:

1. Набор для профессиональной процедуры отбеливания зубов для удаления тетрациклиновых и других стойких пятен (на одного пациента) BEYOND II Complete Professional Whitening Kit for Tetracycline and Severe Stains, состав:
 - 1.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 1 шт.
 - 1.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 1 шт.
 - 1.3. Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid - 35% H₂O₂) во флаконе - 1 шт.
 - 1.4. Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder) - 1 шт.
 - 1.5. Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости с катализатором (Application brush for manual mix formula) - 1 шт.
 - 1.6. Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) - 1 шт.
 - 1.7. Ретрактор щечный (BEYOND FlexBlue Cheek Retractor) - 1 шт.
 - 1.8. Паста зубная отбеливающая (BEYOND Pearl White Toothpaste) - 1 шт.
 - 1.9. Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) - 1 шт.
 - 1.10. Крем защитный для губ (Protective Lip Cream) - 1 шт.
 - 1.11. Средство для полирования (Polishing Sand) - 1 шт.
 - 1.12. Валики ватные (Cotton rolls) - 2 шт.
 - 1.13. Палочки ватные (Cotton buds) - 2 шт.
 - 1.14. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 1 шт.
 - 1.15. Насадка для отсасывающей трубки для удаления геля (Suction tip for removing gel) - 1 шт.
 - 1.16. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
 - 1.17. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 1 шт.
2. Эконом-набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на пять пациентов) Приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0034037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06631

Лист 2

BEYOND Professional Teeth Whitening Five-Patient Economy Kit, состав:

- 2.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 5 шт.
- 2.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 5 шт.
- 2.3. Гель фторсодержащий (Sodium Fluoride Gel) в баночке - 5 шт.
- 2.4. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 5 шт.
- 2.5. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
- 2.6. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 5 шт.

3. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на пять пациентов) BEYOND MAX 5, состав:

- 3.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 5 шт.
- 3.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 5 шт.
- 3.3. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 5 шт.
- 3.4. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
- 3.5. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 5 шт.

4. Набор для профессиональных процедур отбеливания зубов (на десять пациентов) BEYOND MAX 10, состав:

- 4.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel) в двухцилиндровом шприце со смесительной насадкой - 10 шт.
- 4.2. Материал для изоляции десны (BEYOND BlueSeal Gingival Protection) в шприце с металлической или пластиковой насадкой - 10 шт.
- 4.3. Салфетка защитная для лица (Face protection cloth) - 10 шт.
- 4.4. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.
- 4.5. Инструкция по уходу после процедуры отбеливания (Post-Whitening Care Instruction Card) - 10 шт.

4.6. Шкала оттенков зубной эмали ВИТА 3D-МАСТЕР бумажная (VITA Bleacheguide 3D-MASTER Paperguides) - 10 шт.

5. Паста для профессиональных процедур для предварительного экстра-сильного

Приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0034035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2010 года № ФСЗ 2010/06631

Лист 3

отбеливания зубов BEYOND BOOST, в наборе:

5.1. Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid - 35% H₂O₂)
во флаконе - 1 шт.

5.2. Катализатор порошковый для отбеливания (BEYOND Whitening Catalyst Powder) –
1 шт.

5.3. Кисточка для нанесения отбеливающего средства, полученного смешиванием жидкости
с катализатором (Application brush for manual mix formula) - 1 шт.

5.4. Шпатель пластиковый для смешивания (Plastic spatula for mixing) - 1 шт.

5.5. Инструкция по применению (Multilingual Instruction Manual) - 1 шт.

6. Отбеливающие средства (запасной блок) (E-BRIGHT Refill Pack) для использования с
домашней системой отбеливания зубов E-BRIGHT, в наборе:

6.1. Гель отбеливающий (Tooth Whitening Gel) - 1 шт.

6.2. Активатор отбеливающий (Whitening Activator) - 5 шт.

II. Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и E-BRIGHT в
отдельных упаковках:

1. Отбеливающий гель улучшенной формулы BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel
в двухцилиндровом шприце.



Приказом от 19 апреля 2017 года № 3653 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034038