



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079

На медицинское изделие

Материал стоматологический для изготовления металлокерамических
и безметалловых протезов зубов IPS Style 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-19053/48934 от 25.08.2017

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038333

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079

Лист 1

На медицинское изделие

Материал стоматологический для изготовления металлокерамических и безметалловых протезов зубов IPS Style Ceram в наборах, варианты исполнения:

1. Набор стартовый IPS Style Ceram Starter Kit A-D, в составе:

1. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет A1 - 1 шт.
2. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет A2 - 1 шт.
3. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет A3 - 1 шт.
4. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет A3,5 - 1 шт.
5. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 20 г, цвет A1 - 1 шт.
6. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 20 г, цвет A2 - 1 шт.
7. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 20 г, цвет A3 - 1 шт.
8. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 20 г, цвет A3,5 - 1 шт.
9. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет A1 - 1 шт.
10. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет A2 - 1 шт.
11. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет A3 - 1 шт.
12. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет A3,5 - 1 шт.
13. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 20 г, цвет I1 - 1 шт.
14. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 20 г, цвет I2 - 1 шт.
15. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 20 г, цвет I3 - 1 шт.
16. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 20 г, цвет I4 - 1 шт.
17. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 5 г, цвет нейтральный - 1 шт.
18. Масса мамелонная IPS Style Ceram Mamelon, 5 г, цвет светлый - 1 шт.
19. Дентин окклюзионный IPS Style Ceram Occlusal Dentin, 5 г, цвет оранжевый - 1 шт.
20. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 5 г, цвет 1 - 1 шт.
21. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 20 г, цвет 1 - 1 шт.
22. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 20 г, цвет 2 - 1 шт.
23. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 20 г, цвет 3 - 1 шт.
24. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 20 г, цвет 4 - 1 шт.
25. Краситель пастообразный для дентина IPS Ivocolor Shade Dentin, 3 г, цвет SD1 - 1 шт.
26. Краситель пастообразный для дентина IPS Ivocolor Shade Dentin, 3 г, цвет SD2 - 1 шт.
27. Краситель пастообразный для режущего края IPS Ivocolor Shade Incisal, 3 г, цвет SI1 - 1 шт.
28. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E01, 1,8 г, цвет белый - 1 шт.
29. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E04, 1,8 г, цвет закат - 1 шт.
30. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E10, 1,8 г, цвет красное дерево - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079

Лист 2

31. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E16, 1,8 г, цвет сапфир - 1 шт.
32. Глазурь пастообразная IPS Ivocolor Glaze Paste, 9 г - 1 шт.
33. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
34. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid, 60 мл - 1 шт.
35. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 60 мл - 1 шт.
36. Расцветка IPS Style Ceram Impulse - 1 шт.
37. Расцветка IPS Style Ceram Incisal/Transpa - 1 шт.
- II. Набор ознакомительный IPS Style Ceram Intro Kit A2, в составе:
 1. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет A2 - 1 шт.
 2. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 5 г, цвет A2 - 1 шт.
 3. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 5 г, цвет A2 - 1 шт.
 4. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 5 г, цвет I2 - 1 шт.
 5. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 5 г, цвет нейтральный - 1 шт.
 6. Масса мамелоновая IPS Style Ceram Mamelon, 5 г, цвет светлый - 1 шт.
 7. Дентин окклюзионный IPS Style Ceram Occlusal Dentin, 5 г, цвет оранжевый - 1 шт.
 8. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 5 г, цвет I - 1 шт.
 9. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 5 г, цвет 2 - 1 шт.
 10. Краситель пастообразный для дентина IPS Ivocolor Shade Dentin, 1,8 г, цвет SD2 - 1 шт.
 11. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E01, 1,8 г, цвет белый - 1 шт.
 12. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E04, 1,8 г, цвет закат - 1 шт.
 13. Глазурь пастообразная IPS Ivocolor Glaze Paste, 3 г - 1 шт.
 14. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
 15. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid, 15 мл - 1 шт.
 16. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
- III. Набор десневых масс IPS Style Ceram Gingiva Kit, в составе:
 1. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет розовый - 1 шт.
 2. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет I - 1 шт.
 3. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет II - 1 шт.
 4. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет III - 1 шт.
 5. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет IV - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

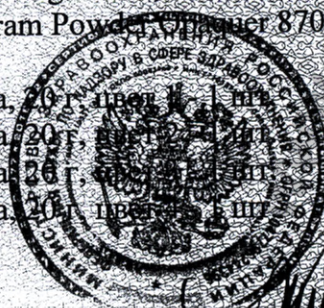
0046120

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079

Лист 2

31. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E16, 1,8 г, цвет сапфир - 1 шт.
 32. Глазурь пастообразная IPS Ivocolor Glaze Paste, 9 г - 1 шт.
 33. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
 34. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid, 60 мл - 1 шт.
 35. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 60 мл - 1 шт.
 36. Расцветка IPS Style Ceram Impulse - 1 шт.
 37. Расцветка IPS Style Ceram Incisal/Transpa - 1 шт.
- II. Набор ознакомительный IPS Style Ceram Intro Kit A2, в составе:
1. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет A2 - 1 шт.
 2. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 5 г, цвет A2 - 1 шт.
 3. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 5 г, цвет A2 - 1 шт.
 4. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 5 г, цвет I2 - 1 шт.
 5. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 5 г, цвет нейтральный - 1 шт.
 6. Масса мамелоновая IPS Style Ceram Mamelon, 5 г, цвет светлый - 1 шт.
 7. Дентин окклюзионный IPS Style Ceram Occlusal Dentin, 5 г, цвет оранжевый - 1 шт.
 8. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 5 г, цвет 1 - 1 шт.
 9. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 5 г, цвет 2 - 1 шт.
 10. Краситель пастообразный для дентина IPS Ivocolor Shade Dentin, 1,8 г, цвет SD2 - 1 шт.
 11. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E01, 1,8 г, цвет белый - 1 шт.
 12. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E04, 1,8 г, цвет закат - 1 шт.
 13. Глазурь пастообразная IPS Ivocolor Glaze Paste, 3 г - 1 шт.
 14. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
 15. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opaquer Liquid, 15 мл - 1 шт.
 16. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
- III. Набор десневых масс IPS Style Ceram Gingiva Kit, в составе:
1. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет розовый - 1 шт.
 2. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет I - 1 шт.
 3. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет II - 1 шт.
 4. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет III - 1 шт.
 5. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет IV - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046120

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079

Лист 3

6. Масса десневая IPS Style Ceram Gingiva, 20 г, цвет 5 - 1 шт.
7. Масса десневая интенсивная IPS Style Ceram Intensive Gingiva, 20 г, цвет 1 - 1 шт.
8. Масса десневая интенсивная IPS Style Ceram Intensive Gingiva, 20 г, цвет 2 - 1 шт.
9. Масса десневая интенсивная IPS Style Ceram Intensive Gingiva, 20 г, цвет 3 - 1 шт.
10. Масса десневая интенсивная IPS Style Ceram Intensive Gingiva, 20 г, цвет 4 - 1 шт.
11. Масса десневая интенсивная IPS Style Ceram Intensive Gingiva, 20 г, цвет 5 - 1 шт.
12. Масса десневая базовая IPS Style Ceram Basic Gingiva BG34, 20г - 1 шт.
13. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E19, 1,8 г, цвет розовый - 1 шт.
14. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E20, 1,8 г, цвет коралловый - 1 шт.
15. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E21, 1,8 г, цвет базовый красный - 1 шт.
16. Расцветка IPS Style Ceram Gingiva Solution - 1 шт.
- IV. Набор импульсных масс IPS Style Ceram Impulse Kit, в составе:
 1. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 20 г, цвет нейтральный - 1 шт.
 2. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 20 г, цвет голубой - 1 шт.
 3. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 20 г, цвет коричнево-серый - 1 шт.
 4. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 20 г, цвет оранжево-серый - 1 шт.
 5. Масса мамеллоновая IPS Style Ceram Mamelon, 20 г, цвет светлый - 1 шт.
 6. Масса мамеллоновая IPS Style Ceram Mamelon, 20 г, цвет желто-оранжевый - 1 шт.
 7. Масса мамеллоновая IPS Style Ceram Mamelon, 20 г, цвет лососевый - 1 шт.
 8. Дентин окклюзионный IPS Style Ceram Occlusal Dentin, 20 г, цвет оранжевый - 1 шт.
 9. Дентин окклюзионный IPS Style Ceram Occlusal Dentin, 20 г, цвет коричневый - 1 шт.
 10. Масса кромки режущего края IPS Style Ceram Incisal Edge, 20 г - 1 шт.
 11. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 20 г, цвет 1 - 1 шт.
 12. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 20 г, цвет 2 - 1 шт.
 13. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 20 г, цвет 3 - 1 шт.
 14. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 20 г, цвет 4 - 1 шт.
 15. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 20 г, цвет 5 - 1 шт.
 16. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 20 г, цвет фиолетовый - 1 шт.
 17. Масса режущего края специальная IPS Style Ceram Special Incisal, 20 г, цвет желтый - 1 шт.
 18. Масса режущего края специальная IPS Style Ceram Special Incisal, 20 г, цвет серый - 1 шт.
 19. Масса режущего края для резцовой трети IPS Style Ceram Inter Incisal, 20 г, цвет бело-голубой - 1 шт.
 20. Масса пришеечная прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 20 г, цвет желтый - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079

Лист 4

I шт.

21. Масса пришеечная прозрачная IPS Style Ceram Cervical Transpa, 20 г, цвет оранжево-розовый - 1 шт.
22. Масса пришеечная прозрачная IPS Style Ceram Cervical Transpa, 20 г, цвет хаки - 1 шт.
23. Масса пришеечная прозрачная IPS Style Ceram Cervical Transpa, 20 г, цвет оранжевый - 1 шт.
24. Расцветка IPS Style Ceram Impulse - 1 шт.
25. Расцветка IPS Style Ceram Incisal/Transpa - 1 шт.

V. Набор ультрабелого цвета IPS Style Ceram Bleach Kit BL, в составе:

1. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет BL1/BL2 - 1 шт.
2. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет BL3/BL4 - 1 шт.
3. Масса плечевая IPS Style Ceram Margin, 20 г, цвет BL - 1 шт.
4. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет BL1 - 1 шт.
5. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет BL2 - 1 шт.
6. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет BL3 - 1 шт.
7. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 20 г, цвет BL4 - 1 шт.
8. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 20 г, цвет BL1/BL2 - 1 шт.
9. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 20 г, цвет BL3/BL4 - 1 шт.
10. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 20 г, цвет BL - 1 шт.
11. Масса корректировочная IPS Style Ceram Add-On, 20 г, цвет BL - 1 шт.
12. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 20 г, цвет BL - 1 шт.

VI. Набор ознакомительный IPS Style Ceram Intro Kit A3, в составе:

1. Опакер порошкообразный IPS Style Ceram Powder Opaquer 870, 18 г, цвет A3 - 1 шт.
2. Дип-дентин IPS Style Ceram Deep Dentin, 5 г, цвет A3 - 1 шт.
3. Дентин IPS Style Ceram Dentin, 5 г, цвет A3 - 1 шт.
4. Масса режущего края IPS Style Ceram Incisal, 5 г, цвет I3 - 1 шт.
5. Масса прозрачная IPS Style Ceram Transpa, 5 г, цвет нейтральный - 1 шт.
6. Масса мамелоновая IPS Style Ceram Mamelon, 5 г, цвет светлый - 1 шт.
7. Дентин окклюзионный IPS Style Ceram Occlusal Dentin, 5 г, цвет оранжевый - 1 шт.
8. Масса опаловая IPS Style Ceram Opal Effect, 5 г, цвет 1 - 1 шт.
9. Масса керамическая IPS Style Ceram One, 5 г, цвет 2 - 1 шт.
10. Краситель пастообразный для дентина IPS Woodruff Shade Dentin, 1,8 г, цвет SD2 - 1 шт.
11. Краситель порошкообразный IPS Woodruff Shade Dentin, 1,8 г, цвет белый - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046122

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2018 года № РЗН 2018/7079

Лист 5

12. Краситель порошкообразный IPS Ivocolor Essence E04, 1,8 г, цвет закат - 1 шт.
13. Глазурь пастообразная IPS Ivocolor Glaze Paste, 3 г - 1 шт.
14. Жидкость для замешивания красителей универсальная IPS Ivocolor Mixing Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
15. Жидкость моделировочная для опакера порошкообразного IPS Powder Opacuer Liquid, 15 мл - 1 шт.
16. Жидкость моделировочная IPS Build-Up Liquid allround, 15 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046123