



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/06631

от 22 апреля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"БИЙОНД Дентал энд Хелс Инк.", США,
BEYOND Dental & Health Inc., 12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford, TX
77477 USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Материалы стоматологические для систем отбеливания зубов BEYOND и
E-BRIGHT в наборах и отдельных упаковках
(см. Приложение на 3 листах)
производства
"БИЙОНД Текнолоджи Корп.", КНР,
BEYOND Technology Corp. Nanchang Building #3, Jinling Industrial Zone,
Science & Technology Park, Qingshanhu District, Nanchang, Jiangxi Province,
China (P.R.)

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9150

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №10769 от 25.02.2010

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2010 года №3268-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

008739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06631**

Лист 1

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

2.1. Гель отбеливающий улучшенной формулы (BEYOND II Advanced Formula Whitening Gel)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
22 апреля 2010 года

Е.А. Тельнова

010602

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06631

Лист 2

- 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 отбеливания зубов BEYOND BOOST в наборе:

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
22 апреля 2010 года



Е.А. Тельнова

010477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/06631**

Лист 3

- 5.1. Жидкость для отбеливания зубов (BEYOND Whitening Liquid - 35% H_2O_2) 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.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
22 апреля 2010 года



Е.А. Тельнова

010601