



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

На медицинское изделие

**Набор для стоматологического отбеливания Whiteness**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дентскеа Лтда.", Бразилия,**

**Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,  
Joinville, SC, Brazil**

Производитель

**"Дентскеа Лтда.", Бразилия,**

**Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,  
Joinville, SC, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**Dentscare Ltda., Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501,  
Joinville, SC, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-57036/56779 от 20.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2023 года № 8191  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0074460**

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

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор для стоматологического отбеливания Whiteness**, в вариантах исполнения:

1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%:

1.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 6%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.);
- двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (1 шт., 4 г);
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.);
- щетки для WHITENESS HP AUTOMIXX 6% (4 шт.);
- инструкция по применению.

2. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%:

2.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP AUTOMIXX 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.);
- двухкомпонентный шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (1 шт., 5 г);
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP AUTOMIXX 35% (5 шт.);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- инструкция по применению.

3. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%:

3.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,84 г);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (6 шт. по 0,36 г);
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (12 шт.);
- соединительные устройства для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0132019**

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

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 2

BLUE 35% (6 шт.);

- инструкция по применению.

4. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%:

4.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP BLUE 35%, в составе:

- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г);
- шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,84 г);
- шприц с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт. по 0,36 г);
- насадки-канюли для смешивания для двухкомпонентного шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (3 шт.);
- соединительное устройство для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS HP BLUE 35% (1 шт.);

- инструкция по применению.

5. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam:

5.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 10 г);
- флакон с загустителем WHITENESS HP (1 шт., 5 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.);

- шпатель (1 шт.);

- контейнер для смешивания (1 шт.);

- инструкция по применению.

6. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP:

6.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP (1 шт., 4 г);
- флакон с загустителем WHITENESS HP (1 шт., 2 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шпатель (1 шт.);

- контейнер для смешивания (1 шт.);

- инструкция по применению.

7. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX:

7.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0132020**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 3

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 10 г);
- флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 5 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 2 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (6 шт.);
- шпатель (1 шт.);
- контейнер для смешивания (1 шт.);
- инструкция по применению.

8. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX:

8.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS HP MAXX, в составе:

- флакон с концентрированной перекисью водорода WHITENESS HP MAXX (1 шт., 4 г);
- флакон с загустителем WHITENESS HP MAXX (1 шт., 2 г);
- флакон с раствором нейтрализатора для перекиси водорода (1 шт., 2 г);
- шприц с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (1 шт., 1 г);
- насадки для шприца с композитным светоотверждаемым коффердамом Top Dam (3 шт.);
- контейнер для смешивания (1 шт.);
- шпатель (1 шт.);
- инструкция по применению.

9. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%:

9.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10%, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт. по 3 г);
- насадки-каноли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (5 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- инструкция по применению.

9.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости) не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0132021**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 4

- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
- 10. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.):
- 10.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.), в составе:
  - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт. по 3 г);
  - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 10% (50 шт.);
  - инструкция по применению.
- 10.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
  - квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
- 11. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:
- 11.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:
  - пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм);
  - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт. по 3 г);
  - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (5 шт.);
  - контейнер для хранения каппы (1 шт.);
  - инструкция по применению.
- 11.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
  - квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
- 12. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%:
- 12.1. Мини-набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16%, в составе:
  - шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 шт. по 3 г);
  - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (3 шт.);
  - инструкция по применению.
- 12.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0132022**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 5

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

13. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.):

13.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (50 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 16% (50 шт.);
- инструкция по применению.

13.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

14. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22%:

14.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22%, в составе:

- пластины для формирования каппы квадратные (2 шт., 1 мм);
- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (4 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (4 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- инструкция по применению.

14.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

15. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.):

15.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.), в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (50 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITENESS PERFECT 22% (50 шт.);
- инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0132023**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 6

15.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

16. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%:

16.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6%, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (4 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- чехол для хранения контейнера (1 шт.);
- карточка для пациента (1 шт.);
- инструкция по применению.

16.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

17. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%:

17.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5%, в составе:

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт. по 3 г);
- насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (4 шт.);
- контейнер для хранения каппы (1 шт.);
- чехол для хранения контейнера (1 шт.);
- карточка для пациента (1 шт.);
- инструкция по применению.

17.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:

- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
- квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

18. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.):

18.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 6% (50 шт.), в составе:

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

**0132024**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21528

Лист 7

- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт. по 3 г);
  - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 6% (50 шт.);
  - инструкция по применению.
- 18.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
19. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.):
- 19.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 7,5% (50 шт.), в составе:
- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (50 шт. по 3 г);
  - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 7,5% (50 шт.);
  - инструкция по применению.
- 19.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).
20. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.):
- 20.1. Набор для стоматологического отбеливания WHITE CLASS 10% (50 шт.), в составе:
- шприцы с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (50 шт. по 3 г);
  - насадки-канюли для смешивания для шприца с отбеливающим гелем WHITE CLASS 10% (50 шт.);
  - инструкция по применению.
- 20.2. Пластины для формирования каппы (при необходимости), не более 10 уп., варианты исполнения:
- квадратные (5 шт./уп., 1 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 2 мм);
  - квадратные (2 шт./уп., 3 мм).

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132025