



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 июня 2021 года № РЗН 2017/6055

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические, модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Производитель

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Место производства медицинского изделия

**SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur
No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C.C.P. 21395, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-41727/26760 от 26.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2021 года № 5545
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6055

Лист 1

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические, модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2:

I. Брекеты ортодонтические, модель DAMON CLEAR (10 шт./уп.), варианты исполнения:

1. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец нижней челюсти, торк -3° /ангуляция $+2^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6410.
2. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец нижней челюсти, торк -3° /ангуляция $+2^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6411.
3. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец нижней челюсти, торк -3° /ангуляция $+4^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6420.
4. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец нижней челюсти, торк -3° /ангуляция $+4^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6421.
5. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк $+7^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6430.
6. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк $+7^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6431.
7. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк $+15^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6460.
8. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк $+15^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6461.
9. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк $+2^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6462.
10. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк $+2^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6463.
11. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк $+22^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6466.
12. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк $+22^{\circ}$ /ангуляция $+5^{\circ}$ /ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6467.
13. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк $+6^{\circ}$ /ангуляция $+9^{\circ}$ /ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6470.

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

А.В. Самойлова

0086614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6055

Лист 2

14. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6471.
15. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6472.
16. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6473.
17. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6474.
18. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6475.
19. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6490.
20. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6491.
21. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-7480.
22. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-7481.
23. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-7484.
24. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-7485.
25. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-7490.
26. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-7491.

II. Брекеты ортодонтические, модель DAMON CLEAR2 (10 шт./уп.), варианты исполнения:

1. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный правый

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

А.В. Самойлова

0086615

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6055

Лист 3

- резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6560.
2. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6561.
3. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6571.
4. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-7581.
5. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6570.
6. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-7580.
7. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6567.
8. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6566.
9. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6563.
10. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6562.
11. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6575.
12. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк), арт. 497-6574.
13. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6573.
14. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк), арт. 497-6572.
15. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6581.

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

А.В. Самойлова

0086616

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года

№ РЗН 2017/6055

Лист 4

16. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк +7°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (стандартный торк), арт. 497-6580.
17. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (высокий торк), арт. 497-7585.
18. Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (высокий торк), арт. 497-7584.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0086617