



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 октября 2021 года № РЗН 2021/15485

На медицинское изделие

Материалы ортодонтические, эластичные и силовые

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38068/96112 от 09.12.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2021 года № 9340
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061571

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15485

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы ортодонтические, эластичные и силовые, в вариантах исполнения:

1. Тяга эластичная Зоопарк, в вариантах исполнения:

- 1.1. Тяга эластичная Колибри 1В 1/8" (3,18 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.2. Тяга эластичная Перепел 2В 3/16" (4,76 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.3. Тяга эластичная Сова 3В 1/4" (6,35 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.4. Тяга эластичная Попугай 4В 5/16" (7,94 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.5. Тяга эластичная Цапля 5В 3/8" (9,35 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.6. Тяга эластичная Павлин 6В 1/2" (12,7 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.7. Тяга эластичная Орел 7В 5/8" (15,9 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.8. Тяга эластичная Страус 8В 3/4" (19,1 мм) слабая - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.9. Тяга эластичная Выдра 2С 3/16" (4,76 мм) средняя - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.10. Тяга эластичная Тюлень 3С 1/4" (6,35 мм) средняя - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.11. Тяга эластичная Дельфин 4С 5/16" (7,94 мм) средняя - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.12. Тяга эластичная Черепаха 5С 3/8" (9,35 мм) средняя - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.13. Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.14. Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.15. Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.16. Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.17. Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.18. Тяга эластичная Осел 6D 1/2" (12,7 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.19. Тяга эластичная Лама 7D 5/8" (15,9 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.20. Тяга эластичная Жираф 8D 3/4" (19,1 мм) средне-сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.21. Тяга эластичная Кенгуру 2Е 3/16" (4,76 мм) сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.22. Тяга эластичная Медведь 3Е 1/4" (6,35 мм) сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.23. Тяга эластичная Зебра 4Е 5/16" (7,94 мм) сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.24. Тяга эластичная Верблюд 5Е 3/8" (9,35 мм) сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.25. Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) очень сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.26. Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) очень сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.27. Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) очень сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.28. Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) очень сильная - 50 уп. (100 шт./уп.).
- 1.29. Тяга эластичная Пума 2G 3/16" (4,76 мм) слабая - 15 уп. (100 шт./уп.).
- 1.30. Тяга эластичная Леопард 3G 1/4" (6,35 мм) слабая - 15 уп. (100 шт./уп.).
- 1.31. Тяга эластичная Пантера 4G 5/16" (7,94 мм) слабая - 15 уп. (100 шт./уп.).
- 1.32. Тяга эластичная Тигр 5G 3/8" (9,35 мм) слабая - 15 уп. (100 шт./уп.).
- 1.33. Тяга эластичная Лев 6G 1/2" (12,7 мм) слабая - 15 уп. (100 шт./уп.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15485

Лист 2

- 1.34. Тяга эластичная Морж 4Н 5/16" (7,94 мм) сильная - 15 уп. (100 шт./уп.).
- 1.35. Тяга эластичная Слон 5Н 3/8" (9,35 мм) сильная - 15 уп. (100 шт./уп.).
- 1.36. Тяга эластичная Кит 6Н 1/2" (12,7 мм) сильная - 15 уп. (100 шт./уп.).
- 1.37. Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.38. Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.39. Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.40. Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.41. Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.42. Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.43. Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.44. Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.45. Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
- 1.46. Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) цветная - 40 уп. (100 шт./уп.).
2. Модуль эластичный Tieback Damon - 40 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - 2.1. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 1.
 - 2.2. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 1.
 - 2.3. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 2.
 - 2.4. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 2.
3. Цепочка эластичная (катушка), в вариантах исполнения:
 - 3.1. Цепочка эластичная без промежутков, серая, II поколения, 4 м.
 - 3.2. Цепочка эластичная без промежутков, прозрачная, II поколения, 4 м.
 - 3.3. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, II поколения, 4 м.
 - 3.4. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м.
 - 3.5. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, I поколения, 4 м.
 - 3.6. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, I поколения, 4 м.
 - 3.7. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м.
 - 3.8. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м.
 - 3.9. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, II поколения, 4 м.
 - 3.10. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м.
 - 3.11. Цепочка эластичная со средними промежутками, розовая, 4 м.
 - 3.12. Цепочка эластичная со средними промежутками, пурпурная, 4 м.
 - 3.13. Цепочка эластичная со средними промежутками, черная, 4 м.
 - 3.14. Цепочка эластичная со средними промежутками, зеленая, 4 м.
 - 3.15. Цепочка эластичная со средними промежутками, красная, 4 м.
 - 3.16. Цепочка эластичная со средними промежутками, синяя, 4 м.
 - 3.17. Цепочка эластичная со средними промежутками, оранжевая, 4 м.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15485

Лист 3

- 3.18. Цепочка эластичная со средними промежутками, желтая, 4 м.
- 3.19. Цепочка эластичная со средними промежутками, белая, 4 м.
- 3.20. Цепочка эластичная без промежутков, розовая, 4 м.
- 3.21. Цепочка эластичная без промежутков, пурпурная, 4 м.
- 3.22. Цепочка эластичная без промежутков, черная, 4 м.
- 3.23. Цепочка эластичная без промежутков, зеленая, 4 м.
- 3.24. Цепочка эластичная без промежутков, красная, 4 м.
- 3.25. Цепочка эластичная без промежутков, синяя, 4 м.
- 3.26. Цепочка эластичная без промежутков, оранжевая, 4 м.
- 3.27. Цепочка эластичная без промежутков, желтая, 4 м.
- 3.28. Цепочка эластичная без промежутков, белая, 4 м.
- 3.29. Цепочка эластичная со средними промежутками, бирюзовая, 4 м.
- 3.30. Цепочка эластичная со средними промежутками, светло розовая, 4 м.
- 3.31. Цепочка эластичная со средними промежутками, фиолетовая, 4 м.
- 3.32. Цепочка эластичная со средними промежутками, изумрудная, 4 м.
- 3.33. Цепочка эластичная со средними промежутками, серебряная, 4 м.
- 3.34. Цепочка эластичная со средними промежутками, бордовая, 4 м.
- 3.35. Цепочка эластичная со средними промежутками, золотая, 4 м.
- 3.36. Цепочка эластичная со средними промежутками, нефритовая, 4 м.
- 3.37. Цепочка эластичная со средними промежутками, рубиновая, 4 м.
- 3.38. Цепочка эластичная со средними промежутками, кобальтовая, 4 м.
- 3.39. Цепочка эластичная без промежутков, бирюзовая, 4 м.
- 3.40. Цепочка эластичная без промежутков, светло розовая, 4 м.
- 3.41. Цепочка эластичная без промежутков, фиолетовая, 4 м.
- 3.42. Цепочка эластичная без промежутков, изумрудная, 4 м.
- 3.43. Цепочка эластичная без промежутков, серебряная, 4 м.
- 3.44. Цепочка эластичная без промежутков, бордовая, 4 м.
- 3.45. Цепочка эластичная без промежутков, золотая, 4 м.
- 3.46. Цепочка эластичная без промежутков, нефритовая, 4 м.
- 3.47. Цепочка эластичная без промежутков, рубиновая, 4 м.
- 3.48. Цепочка эластичная без промежутков, кобальтовая, 4 м.
- 4. Сепаратор эластичный - 1000 шт./уп.
- 5. Нить **силовая** эластичная (катушка), в вариантах исполнения:
 - 5.1. Нить силовая эластичная серая, диаметр .025, 25 футов.
 - 5.2. Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 25 футов.
 - 5.3. Нить силовая эластичная серая, диаметр .030, 25 футов.

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



А.В. Самойлова

0091973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15485

Лист 4

- 5.4. Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 25 футов.
5.5. Нить силовая эластичная серая, диаметр .025, 50 футов.
5.6. Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 50 футов.
5.7. Нить силовая эластичная серая, диаметр .030, 50 футов.
5.8. Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 50 футов.
6. Лигатура эластичная «на дереве» - 1000 шт./уп., в вариантах исполнения:
6.1. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, пурпурная.
6.2. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, оранжевая.
6.3. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, синяя.
6.4. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, розовая.
6.5. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, черная.
6.6. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, красная.
6.7. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, зеленая.
6.8. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, желтая.
6.9. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, белая.
6.10. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, цвета зуба.
6.11. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бирюзовая.
6.12. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, светло-розовая.
6.13. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, фиолетовая.
6.14. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, изумрудная.
6.15. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бордовая.
6.16. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, золотая.
6.17. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серебряная.
6.18. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, нефритовая.
6.19. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, рубиновая.
6.20. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, кобальтовая.
6.21. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, темно-синяя.
6.22. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, дымчатая.
6.23. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, прозрачная.
6.24. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серая.
6.25. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (пурпурная, оранжевая, синяя, розовая, черная, красная, желтая, белая, зеленая, серая - по 100 шт. каждого цвета).
6.26. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (золотая, серебряная, нефритовая, рубиновая, кобальтовая - по 200 шт. каждого цвета).
7. Трубка силовая эластичная (катушка), в вариантах исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15485

Лист 5

- 7.1. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 25 футов.
- 7.2. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 25 футов.
- 7.3. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 25 футов.
- 7.4. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 25 футов.
- 7.5. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 50 футов.
- 7.6. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 50 футов.
- 7.7. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 50 футов.
- 7.8. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 50 футов.

Место производства:

- 1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.
- 2. 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.
- 3. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091975