



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2015 года № РЗН 2015/2306

На медицинское изделие

Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA

Производитель

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6016/52058 от 16.01.2015

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3830**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2015 года № 669
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0010436

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2015 года № РЗН 2015/2306

Лист 1

На медицинское изделие

Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекеты-система":

1. Брекеты: Mini-Diamond, Spirit MB, Lewis, Orthos, Alex Signature, Inspire, Damon System, Bios System, Titanium Orthos, Gold, Synthesis, брекет-системы лингвальные, накусочные.
2. Дуги: Respond, Ni-Ti, Cu Ni-Ti, Turbo Wire, TMA, D-Rect, Triple Flex, нержавеющая сталь, лицевые, Damon, Ti-NB/FA.
3. Материал для фиксации брекетов: System I, Enlight, Ortho Solo, Primers, Brite Finish, Blugloo.
4. Ортодонтические кольца, замки, крючки, винты, стопоры.
5. Ретейнер.
6. Лигатуры металлические и эластичные.
7. Эластичные тяги в виде резиновых колец, эластичных цепочек и пружин, эластичных нитей и трубок.
8. Внеротовые тяги: эластичный модуль, лицевая маска, губной бампер, головное/шейное крепление.
9. Кусачки (лигатурные для стоматологической проволоки, лигатурные, дистальные, кусачки Ezcurra).
10. Щипцы (тройные, для снятия адгезива, для снятия колец, для снятия брекетов, для формирования петель, для лицевой дуги, лигатурные, для установки эластичных лигатур, клювовидные, лингвальные, щипцы Вика, щипцы Ютилити).
11. Пинцеты обратные.
12. Скалер ортодонтический.
13. Позиционер, позиционер стационарный T.A.R.G.
14. Инструмент для установки колец, дуг.
15. Инструмент для оттисков.
16. Запасные части к инструментам.
17. Сепарационные полоски в комплекте.

Место производства:

1. 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.
2. Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C.C.P. 21395, Mexico.
3. Calle 21, No. 1103, Ampliacion Ciudad Ind., Yucatan Uman, Yucatan 97390, Mexico.
4. Building No. 29, Lane 1365, Kangqiao Road (E), Shanghai, P.R. China.
5. Rua Cesario Mota, 14 - Cravinhos - SP - Brasil.
6. 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA.
7. 3221 Producer Way, Pomona, CA 91768, USA.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0009711