



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07508

На медицинское изделие

**Набор материалов стоматологических для изготовления ортодонтических
и ортопедических аппаратов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "фирма Ортодент Т"
(ООО "фирма Ортодент Т"),
Россия, 123056, Москва, ул. Зоологическая, д. 26, стр. 2**

Производитель

**"Шой-Дентал ГмбХ", Германия,
Scheu-Dental GmbH, Am Burgberg 20 58642, Iserlohn, Germany**

Место производства медицинского изделия

Scheu-Dental GmbH, Am Burgberg 20 58642, Iserlohn, Germany

Номер регистрационного досье № 31781 от 20.05.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9100**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2010 года № 7300-Пр/10
и приказом от 23 июня 2016 года № 5700 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020508

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07508

Лист 1

На медицинское изделие

Набор материалов стоматологических для изготовления ортодонтических и ортопедических аппаратов:

1. Пластина для ортодонтического аппарата в следующих вариантах:

- 1.1 Biocryl "С".
- 1.2 Biocryl "М".
- 1.3 Biocryl.
- 1.4 Imprelon "S".
- 1.5 Imprelon.
- 1.6 Duran.
- 1.7 Durasoft.
- 1.8 Bioplast.
- 1.9 Bioplast Color.
- 1.10 Copyplast "С".
- 1.11 Copyplast.
- 1.12 Hardcast.
- 1.13 Brux Checker.

2. Сетка для армирования Mesh Layer.

3. Пластина изолирующая в следующих вариантах:

- 3.1 Spacer Foil.
- 3.2 Isofolan Foil.
- 3.3 Coating Foil.

4. Средство фиксации в следующих вариантах:

- 4.1 Isofolan Adhesive.
- 4.2 Perlibond.
- 4.3 Osamu-Bond.

5. Полимер в следующих вариантах:

- 5.1 Steady-Resin Polymer.
- 5.2 Steady-Resin S Polymer.
- 5.3 Steady-Resin M Polymer.
- 5.4 Steady-Resin Vario Polymer.
- 5.5 Steady-Resin Neon.
- 5.6 Fixacryl Polymer.

Приказом от 23 июня 2016 года № 5700 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурацко

0020807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2010 года

№ ФСЗ 2010/07508

Лист 2

- 5.7 Biocryl-Resin Polymer.
- 5.8 Durasplint Polymer.
- 6. Мономер в следующих вариантах:
 - 6.1 Steady-Resin Monomer.
 - 6.2 Steady-Resin S+M Monomer.
 - 6.3 Fixacryl Monomer.
 - 6.4 Biocryl-Resin Monomer.
 - 6.5 Durasplint Monomer.
- 7. Наполнитель для полимера Glitter.
- 8. Средство изолирующее в следующих вариантах:
 - 8.1 Bioplast Insulating Agent.
 - 8.2 Ortho Separating Medium.
- 9. Средство доводки ортодонтических аппаратов в следующих вариантах:
 - 9.1 Асгупол.
 - 9.2 Blue-Blokker.
- 10. Материал моделировочный в следующих вариантах:
 - 10.1 Set-Up Plaster.
 - 10.2 Set-Up Wax.
 - 10.3 Sil-Kitt.
 - 10.4 Blocking-out Putty.
- 11 Рукоятка для индивидуальных слепочных ложек Impression Tray Handles.

[Handwritten signature]

Приказом от 23 июня 2016 года № 5700 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



[Handwritten signature]
М.А. Мурашко

0020808