



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 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, 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-37754/77133 от 26.11.2020

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0052371

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2015/2306

Лист 1

На медицинское изделие

Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-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, кленовидные, 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. 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.
2. Ormex S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Calle 21, No 1103 AMP CD Industrial, Uman, Yucatán, 97390, Mexico.
3. Ormco Corporation, 1332, South Lone Hill Avenue, Glendora, California, 91740, USA.
4. Scientific Pharmaceuticals, Inc., 3221 Producer Way, Pomona, CA 91768, USA.
5. Hu-Friedy Medical Instrument (Shanghai) Co., Ltd., one to two floor, Building No. 29, Lane 1365, Kangqiao Road (E), Kangqiao Industrial Area, Pudong New Area, Shanghai, P.R. China.

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

Д.Ю. Павлюков

0077394