



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/07566

На медицинское изделие

Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Технодент" (ООО "Технодент"),
Россия, 191186, Санкт-Петербург, Набережная Канала Грибоедова, д. 5, лит. Е,
пом. 10Н/10 ком. 414

Производитель

"Американ Ортодонтикс", США,
American Orthodontics, 3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081, USA

Место производства медицинского изделия

American Orthodontics, 3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081, USA

Номер регистрационного досье № РД-15448/74615 от 31.01.2017

Вид медицинского изделия 236390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № 046
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029894

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/07566

Лист 1

На медицинское изделие

Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов:

1. Брекеты - VISION LP, T3, BKT, DB (MASTER), DB MINI (MINI MASTER), RADIANCE, VIRAGE, 20/40, BKT SIERRA, BRKT CLASSIC, BRKT SILKON PLUS, BKT PL, STEALTH, EMPOWER.
2. Бампер губной - LIP BUMPER, KORN LIP BUMPER.
3. Блокатор - BONDABLE BITE BLOCK.
4. Бюгель небный - PALATAL BAR.
5. Дуга лицевая - FACEBOW.
6. Дуги - ARCH THERMA-TI, VLP THERMA-TI, ARCH TI MEMORY, ARCH NATURAL, EVERWHITE NITI, EVERWHITE SS, ARCH TI, VLP NITI, ARCH B-TI, VLP B-TI, ARCH SS, WIRE ARCH, WIRE ARCH CO-AX, WIRE ARCH TWIST, WIRE ARCH STREIGHT, WIRE ARCH SS, VLP SS ARCH, WIRE ARCH MP35, ARCH TRITANIUM.
7. Зеркало - PHOTOGRAPHIC MIRROR.
8. Кламмер - BALL CLASP.
9. Кольцо бандажное - BAND, BAND ROLLO.
10. Кольца эластичные - ELASTIC.
11. Коронка - CROWN.
12. Крючок - MONKEY HOOK S SHAPED, POWER PIN, SURGICAL HOOK, ARCH HOOK.
13. Лигатуры металлические - WIRE LIG, WIRE KOBAYASHI.
14. Лигатуры эластичные - SIX STICK LIG, UNI STICK LIG, PLASTIC 10 RING, CHAIN, PLASTIC CHAIN, MEMORY CHAIN, LIGATURES.
15. Лингвальные приспособления - TUBE LINGUAL, BUTTON LINGUAL, CLEAT LINGUAL, EYELET, LUG ELASTIC, SEATING LUG, DB RETAINER, AUXILIARY HOOK, BALL HOOK, DIASTEMA, TONGUE DIRECTOR, SPACE MAINTAINER.
16. Ложка слепочная - IMPRESSION TRAY.
17. Модуль защитный - SAFETY RELEASE.
18. Нить эластичная - PLASTIC TIE.
19. Проволоки - B-TI ST LENGTH, WIRE STANDARD, WIRE STR, WIRE NITI COIL, WIRE TI MEMORY, WIRE CO-AX, WIRE TWST, WIRE STR, MP35, WIRE RETAINER.
20. Пружины - OPEN COIL NITI, NITI COIL SPRING, SPRING OPENING, SPRING CLOSING, SPRING TORQUING SHORT, SPRING ROTATING, SPRING UPRIGHTING, SPRING KILROY, COMPLIANCE PLUS SPRING.

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

Д.Ю. Павлюков



0030326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСЗ 2010/07566

Лист 2

21. Ретракторы - CHEEK RETRACTOR, EXPANDO.
22. Ротационный клин - ROTATION WEDGE.
23. Сепараторы - SELF LOCKING SEPARATING, X-RING SEPARATORS.
24. Стопоры - ARCH STOP, ARCHWIRE LOCK.
25. Типодонт - MODEL.
26. Трубки щечные - DB, TUBE, TUBE CAST, TUBE MACH, TUBE INC, TUBE FORMED, TUBE STLTH.
27. Трубки эластичные - E-Z TIE TUBING, ARCHWIRE SLEEVE.
28. Тяга головная - SAFETY HEADGEAR, J HOOK HEADCAP ASSMBLY.
29. Тяга шейная - CERVICAL STRAP, SAFETY CERVICAL NECK, NECK PAD.
30. Функциональные приспособления - MINI SCOPE, HTH TELESCOPING, HERBST, DISTAL JET, MESIAL JET, SPRING JET, JASPER JUMPER, GENTLE JUMPER, JONES JIG, RMI, QUICK FIX, MANDIBULAR ADVANCER, M.A.P.(MINI-ACTIVATOR).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030327