



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/01285

На медицинское изделие

Материалы для фиксации и крепления съемных и несъемных ортодонтических аппаратов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Орто Технолоджи Инк.", США,

Ortho Technology Inc., 4614 Pet Lane, Suite D-101, Lutz, FL, 33559, USA

Производитель

"Орто Технолоджи Инк.", США,

Ortho Technology Inc., 4614 Pet Lane, Suite D-101, Lutz, FL, 33559, USA

Место производства медицинского изделия

Ortho Technology Inc., 4614 Pet Lane, Suite D-101, Lutz, FL, 33559, USA

Номер регистрационного досье № РД-14688/60032 от 30.11.2016

Вид медицинского изделия **236010**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3750**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 13969
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0027782

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2008/01285

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы для фиксации и крепления съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

Материалы для фиксации (адгезив, праймер, травящее вещество, цемент, мономер, полимер, добавки, воск, силикон, щетки, подставки, футляры, картинки-вставки, контейнеры):

1. Релайнс (Reliance).
2. Фэйз II (Phase II).
3. Релай-э-Бонд (Rely-a-Bond).
4. Лайт-Бонд (Light-Bond).
5. Энхенс (Enhance).
6. Иксел (Excel).
7. Ренью (Renew).
8. Бэнд-Лок (Band-Lok).
9. Президент (Prece-dent).
10. Краун-Лок (Crown-Lok).
11. Фёст энд Финал (1st and Final).
12. Терма-Кьюэ (Therma Cure).
13. Кастом Ай Кью (Custom I.Q.).
14. Максимум Кьюэ (Maximum Cure).
15. Этчент (Etchant), ЭлСиА (LCR).
16. Резилайнс Адгезив (Resilience Adhesives).
17. Гранитек Глаسه Иономер (Granitec Glass Ionomer).
18. Фуджи (Fuji).
19. Дюра Макс (DuraMax).
20. Тэйстес Грит (Tastes Great).
21. Цинк Фосфат (Zink Phosphate).
22. Тру Акрилик (TruAcrylic).
23. Глитте Аддитив (Glitter Additive).
24. Ретейнер Аддитив (Retainer Additive).
25. Вокс (Wax).
26. Силикон (Silicone).
27. Маикробраш (Microbrush).
28. Бондинг Брашес (Bonding Brushes).
29. Органайзер (Organizer).
30. Миксин Веллс (Mixing Wells).
31. Ретейнер Кейсес (Retainer Cases).
32. Ретейнер Дикэлз (Retainer Decals).

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



Д.Ю. Павлюков

0029949