



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08629

На медицинское изделие
Материалы для фиксации 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-14687/60038 от 30.11.2016

Вид медицинского изделия 236010

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9156

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 13967
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027781

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08629

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов (адгезив, праймер, травящее вещество, цемент, мономер, полимер, добавки, воск, силикон, щетки):

1. Резилайнс Лайт Кьюэ Флоуэйбл Композит (LV Resilience Light-Cure Flowable Composite).
2. Резилайнс Лайт Кьюэ Ортодонтик Эдхизив (Resilience Light-Cure Orthodontic Adhesive).
3. Резилайнс Ноу_Микс Ортодонтик Эдхизив (Resilience No-Mix Orthodontic Adhesive).
4. Силэнт Резин (Sealant Resin).
5. Пластик Кондиционер (Plastic Conditioner).
6. Послин Кондиционер (Porcelain Conditioner).
7. Метал Праймер (Metal Primer).
8. Инэмл Кэталит Праймер (Enamel Catalist Primer).
9. Резилайнс Гель Этчент (Resilience Gel Etchant).
10. Резилайнс Гласс Иономер Бэнд Цемент (Resilience Glass Ionomer Band Cement).
11. Резилайнс Лайт Кьюэ Бэнд Цемент (Resilience Light-Cure Band Cement).
12. Резилайнс Малти-Кьюэ Бэнд Цемент (Resilience Multi-Cure Band Cement).
13. Реди-Преп Этчент Свабс (Redi-Prep Etchant Swabs).
14. Профи Пэйст (Prophy Paste).
15. Алюминум оксид Тру Этч (Aluminun Oxide TruEtch).
16. Ортопринт (Orthoprint Fast Set Alginate).
17. Тропикалгин (Tropicalgin Chromatic Alginate).
18. Кромопан (Kromopan Chromatic Alginate).
19. Вандефил (Wonderfill Tongue Filler).
20. Экзафаст Монофэйз Матириэл (EXAFAST NDS Monophase Material).
21. Экзафаст Хэви Боди Матириэл (EXAFAST NDS Heavy Body Material).
22. Экзаджет Мэшин Микс Хэви Боди Фаст (EXAJET Machine Mix Heavy Body Fast).
23. Экзафаст Регьюлэ Вош Матириэл (EXAFAST NDS Regular Wash Material).
24. Экзафаст Инджекшн Вош Матириэл (EXAFAST NDS Injection Wash Material).
25. Экзабайт Регистрэйшн Матириэл (EXABITE II NDS Bite Registration Material).
26. Экзафаст Пати (EXAFAST Putty).
27. Смутекс (Smoothex Debubbing Solution).
28. ТруТэк (TruTack Tray Adhesive).
29. ТруКлин (TruClean Tray Cleaner).
30. Ортодонтик Стоун (Orthodontic Stone).

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

Д.Ю. Павлюков

0029947

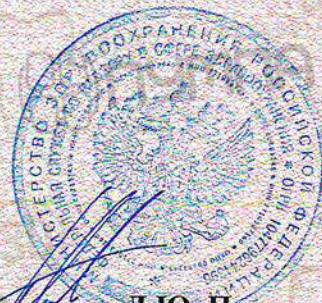
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08629

Лист 2

31. Ортодонтитк Пластеп (Orthodontic Plaster).
32. Модель Глоу (Model Glow).
33. Воск в полосках (Utility Wax Strips).
34. Воск ортопедический (Orthopedic Wax Bites).
35. Воск ламинированный (Laminated Bite Wafers).
36. Воск базисный (Base Plate Wax).
37. Воск (палочки) (Sticky Wax).
38. Заготовки для капш Спортс Эдвантидж (Sports Advantage Mouthguard Material Thermal Forming Soft EVA).
39. Заготовки для ретейнеров Клеа Эдвантидж (Clear Advantage).
40. Заготовки для ретейнеров Клеа Эдвантидж, Сериез I (Clear Advantage Series I Thermal Forming Splint).
41. Заготовки для ретейнеров Клеа Эдвантидж, Сериез II (Clear Advantage Series II Thermal Forming Coping).
42. Ретейнер Брайт (Retainer Brite).
43. Чиллинг Спрэй (Chilling Spray).
44. Флюс (Flux).
45. Брэйс Рельеф (Brace Relief).
46. Брэйс Гард (Brace Gard).
47. Проспек Пэйст (Prospec MI Paste).
48. Ирригатор Вотерпик (WATERPIK Ultra Cordless Water Jet).
49. Флоссер Вотерпик (WATERPIK Power Flosser).
50. Элиминатор Дентал Спа (Violight Dental Spa).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029948