



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08649

На медицинское изделие

Приспособления 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-14683/60041 от 30.11.2016

Вид медицинского изделия 236390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3820

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 13964
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0027779

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08649

Лист 1

На медицинское изделие

Приспособления для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

1. Брекеты металлические, керамические, композитные, самолигирующие, несамолгирующие, для приклеивания, для приваривания:

1. Лотос (Lotus).
2. Лотос Плюс (Lotus Plus).
3. Маркиз (Marquis).
4. Авалон (Avalon).
5. Ортофлекс (OrthoFlex).
6. Пьюэ (Pure).
7. Пьюэ Сапфир (Pure Sapphire).
8. Рефлекшнс (Reflections).
9. Энкор (Encore).
10. Брекет накusочный (Tongue Tamers).
11. Брекет (Bracket).

2. Бандажные кольца для моляров, премоляров, клыков и фронтальных зубов; на верхнюю и нижнюю челюсть:

1. Труфит (TruFit).
2. Квик-Фит (Quick-Fit).
3. Бандажное кольцо (Bands).

3. Замки-трубки для приклеивания и для приваривания, конвертируемые и неконвертируемые, самолигирующие на моляры, лингвальные с крючками и без крючков, для бамперов:

1. Замок-трубка (Buccal tubes).
2. Трукаст (TruCast).
3. Квик-Фит (Quick-Fit).
4. Лингвальный замок (Lingual Sheats).

4. Дуги ортодонтические нитиноловые, стальные, титано-молибденовые; круглого, квадратного, прямоугольного сечения; термоактивные, реверсионные, со стопором, трех зон усилия, с покрытием; с петлями, со штангами, трех-, шести-, восьмипроволочные:

1. Дуга нитиноловая Труффлекс (TruFlex Nickel Titanium Archwires).
2. Дуга нитиноловая термоактивная с тремя усилиями Трифекта (Trifecta Termal Nickel Titanium Archwires).
3. Дуга нитиноловая термоактивная Труффлекс (TruFlex Termal Nickel Titanium Archwires).
4. Дуга титано-молибденовая Бетафорс (BetaForce Beta Titanium Archwires).
5. Дуга стальная Труффорс (TruForce Stainless Steel Archwires).
6. Дуга с покрытием Тус Тон (Tooth Tone Archwires).

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

Д.Ю. Павлюков

0029939

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08649

Лист 2

7. Дуга Флекс круглая (TruForce Stainless Steel 6-Strand Coaxial Wire).
8. Дуга Флекс прямоугольная (TruForce Stainless Steel 6-Strand Braided Archwires).
5. Металлические тяги (проволока, заготовки стальные, нитиноловые, титано-молибденовые, трех-, шестипроволочные, круглого, квадратного, прямоугольного сечения, в прутке, на катушке; лигатура преформированная, длинная, короткая, на катушке, с покрытием; кнопки для приклеивания, приваривания и фиксации, с петлей; стопоры открытые, закрытые, с крючками и без крючков, с покрытием; трубки, рычаги, крючки, замки, петли; пружины стальные, нитиноловые, открывающие, закрывающие, вращающие, для сепарации, для дистализации, с покрытием; лингвальные крючки для приваривания и для приклеивания; ключи, хомуты, небные дуги, лицевые дуги со стопором и без стопора; силовые модули металлические, с равномерным усилием; винты, ретейнеры, бамперы со стопором, без стопора):
 1. Винт для временной внутриротовой опоры Спайдер (Spider Screw).
 2. Губной бампер (Lip Vamper).
 3. Заготовка нитиноловая Труфлекс (TruFlex Nickel Titanium).
 4. Заготовка стальная Труфорс (TruForce Stainless Steel Wires).
 5. Заготовка титано-молибденовая Бетафорс (BetaForce Beta Titanium).
 6. Заготовка хромкобальтовая Колболой (Colbology Blue).
 7. Лигатурная проволока (Spooled Wires).
 8. Лингвальная кнопка (Buttons).
 9. Лингвальный крючок (Lingual Cleat).
 10. Лингвальный ретейнер (Lingual Retainer).
 11. Кнопка с петлей (Eyelets).
 12. Лицевая дуга (Facebow).
 13. Металлическая лигатура (Preformed Ligature Ties).
 14. Металлическая лигатура Кобаяши (Kobayashi Ties).
 15. Металлическая лигатура с покрытием (Tooth Tone Coated Ties).
 16. Небная дуга Гожгариана (Goshgarian Palatal Arch Bars).
 17. Проволока (Wire).
 18. Пружина (Springs).
 19. Сепаратор нитиноловый Труфлекс (TruFlex Nickel Titanium separators).
 20. Силовой модуль (Safety Release Module).
 21. Стопор (Stops).
 22. Стопор с крючком (Crimpable Hooks).
 23. Трубка поперечная (Cross Tubes).
 24. Трубка двойная (Double Tubes).
 25. Трубка (Tubes).

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



Д.Ю. Павлюков

0029938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08649

Лист 3

26. Фиксатор EZ (EZ Space Maintainer).
6. Эластичные тяги (кольца, лигатура на модуле, на спице, цепочки, клинья, сепараторы, бамперы, трубки, нити, модули):
 1. Вращающий клин (Rotation Wedges).
 2. Головная тяга (High Pull Head Caps).
 3. Эластичная лигатура (Elastomeric Ligatures).
 4. Эластичная лигатура на металлической спице (Metal Cane Ties).
 5. Эластичная трубка (Elastic Thread).
 6. Эластичная цепочка (Chain).
 7. Эластичная цепочка Экстрем (Extreme Elastomeric Chain).
 8. Эластичный В-модуль (B Link Tie Back Modules).
 9. Эластичный модуль (Modules).
 10. Эластичный сепаратор (Separators).
 11. Эластичное кольцо (Elastics).
 12. Шейная тяга (Cervical Neckpads).
7. Ретракторы стерилизуемые, нестерилизуемые, стальные, двойные, для фотосъемки; протекторы, маски, бамперы, слепочные ложки пластиковые, металлические:
 1. Губной предохранитель (Comfort Cover).
 2. Губной ретрактор (Retractors).
 3. Губной ретрактор с металлической пружиной (High Heat Cheek Retractor).
 4. Губной ретрактор «Вилка» (Retract EEZ Photo Lip Retractor).
 5. Губной ретрактор круглый (Lip Ring Retractor).
 6. Губной ретрактор с держателем языка (Intraoral Cheek Retractors).
 7. Защитный бампер (Lip Protector).
 8. Защитный спорт-бампер (Ultra-Guard Mouthguard).
 9. Защитный спорт-бампер двойной (DoubleGuard Mouthguard).
 10. Лицевая маска (Face Mask).
 11. Лицевая маска Дилейра (Reverse Pull Facemask).
 12. Ретрактор со слюноотсосом (Nola Dry Field System).
 13. Слепочные ложки ДюраЛок (DuraLock Impression Trays).
 14. Слепочные ложки стальные (Stainless Steel Impression Trays).
8. Контейнеры, органайзеры для ортодонтических дуг, инструмента; колец; брекетов, пластинок, эластичных изделий, добавок:
 1. Контейнер для дуг с крышкой (Archwire Organizer With Lid).
 2. Контейнер для дуг без крышки (Archwire Organizer No Lid).
 3. Контейнер для ретейнеров (Flatbow Organizer).
 4. Контейнер для бандажных колец (Stackable Band Organizer).

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

Д.Ю. Павлюков

0029937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/08649

Лист 4

5. Контейнер для брекетов (Stackable Bracket Organizer).
6. Контейнер для эластичных цепочек (Power Chain Organizer).
7. Контейнер для эластичных колец (Elastics Dispenser).
8. Контейнер для эластичных колец (Creatures of the Sea Elastics Organizer).
9. Контейнер для эластичных перчаток (Glove Organizer, Single Bin).
10. Контейнер для эластичных перчаток двойной (Glove Organizer, Double Bin).
11. Контейнер для эластичных перчаток тройной (Glove Organizer, Triple Bin).
12. Контейнер для коробки с эластичными перчатками (Glove Organizer, Clear Wall Mount).
13. Контейнер для эластичной лигатуры и цепочек (Combination Elastomeric Organizer).
14. Контейнер для эластичной лигатуры (Power Stick Organizer).
15. Контейнер для инструмента прямоугольный (Combination Organizer).
16. Контейнер для инструмента закрытый (Covered Plier Organizer).
17. Контейнер для инструмента круглый (Round Plier Organizer).
18. Контейнер для инструмента вертикальный (Upright Plier Organizer).
19. Контейнер для воска (Relief Wax Dispenser).
20. Контейнер для клеящей системы (Adhesive Syringe Organizer).
21. Контейнер для добавок (Alginate Flavoring Organizer).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029936