



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16039

На медицинское изделие
Система программного обеспечения Spark Aligner

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
Ormco Corporation also trading as SybronEndo, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California, 92821, USA

Номер регистрационного досье № РД-43976/61897 от 07.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **58.29.32.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2021 года № 12055
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2021 года № РЗН 2021/16039

Лист 1

На медицинское изделие

Система программного обеспечения Spark Aligner, в составе:

1. Программное обеспечение Spark Web (Ormco DTX).
2. Программное обеспечение Spark Approver.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0092970