



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20592

На медицинское изделие
Инструменты ортодонтические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Орто Органайзерс, Инк.", США,
Ortho Organizers, Inc., 1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA

Производитель
"Орто Органайзерс, Инк.", США,
Ortho Organizers, Inc., 1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA

Место производства медицинского изделия
Ortho Organizers, Inc., 1822, Aston Avenue, Carlsbad, California, 92008, USA

Номер регистрационного досье № РД-50364/97755 от 30.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0072599

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20592

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты ортодонтические, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Инструмент для раскрытия/закрытия самолигирующих ортодонтических брекетов, в составе:

- 1.1. Пинцет обратного действия для установки щечных трубок.
- 1.2. Пинцет BRACKETIZER.
- 1.3. Двусторонний инструмент для работы с брекетами CARJUERE.
- 1.4. Пинцет Carriere SLX 3D EZ Twist.
- 1.5. Обратный пинцет Carriere SLX 3D EZ Twist.

1.6. Инструмент для открытия эстетических брекетов.

2. Направитель ортодонтической лигатуры, в составе:

- 2.1. Инструмент для эластичных лигатур.
- 2.2. Скалер/бенд-пушер (6,35 мм) ORTHOLITE.
- 2.3. Скалер/бенд-пушер (9,5 мм) ORTHOLITE.
- 2.4. Двусторонний лигатур-директор (6,35 мм) ORTHOLIT.
- 2.5. Двусторонний лигатур-директор (9,5 мм) ORTHOLITE.
- 2.5. Скалер/лигатур-директор (6,35 мм) ORTHOLITE.
- 2.6. Лигатур-директор (6,35 мм) ORTHOLITE.
- 2.7. Лигатур-директор (9,5 мм) ORTHOLITE.

3. Щипцы ортодонтические, в составе:

- 3.1. Щипцы для установки сепараторов.
- 3.2. Щипцы для установки сепараторов DELUXE.
- 3.3. Кусачки для очень жестких дуг.
- 3.4. Щипцы EXPANDER ADJUSTING.
- 3.5. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с широким наконечником.
- 3.6. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus TC Deluxe с широким наконечником.
- 3.7. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с отверстием.
- 3.8. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с крючком на конце.
- 3.9. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с узким наконечником.
- 3.10. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus TC Deluxe.
- 3.11. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus.
- 3.12. Лигатурные щипцы Мэтью TC Endura Plus с широким наконечником.
- 3.13. Инструмент для установки системы MOTION 3D.
- 3.14. Дистальные кусачки Endura Plus.
- 3.15. Дистальные кусачки Endura Plus с длинными ручками.

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



Д.В. Пархоменко

0123219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

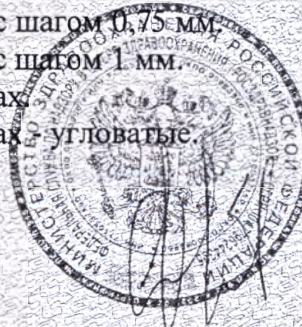
от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20592

Лист 2

- 3.16. Кусачки Endura Plus для жестких дуг, 15°.
- 3.17. Универсальные кусачки Endura Plus.
- 3.18. Мини-кусачки Endura Plus.
- 3.19. Мини-кусачки Endura Plus с длинными ручками.
- 3.20. Мини-кусачки Endura Plus, 15°.
- 3.21. Микро-кусачки Endura Plus.
- 3.22. Дистальные кусачки Endura Plus.
- 3.23. Щипцы Вейнгарта.
- 3.24. Щипцы Хоу.
- 3.25. Щипцы для удаления адгезива.
- 3.26. Щипцы для удаления бандажных колец, длинные.
- 3.27. Инструмент для снятия брекетов.
- 3.28. Щипцы для снятия брекетов.
- 3.29. Инструмент для снятия брекетов с угловыми концами.
- 3.30. Щипцы для припасовки колец.
- 3.31. Щипцы Джарабака.
- 3.32. Щипцы тройные.
- 3.33. Клювовидные щипцы.
- 3.34. Щипцы Твида для формирования петель.
- 3.35. Щипцы для прямоугольной проволоки.
- 3.36. Щипцы для создания изгибов на лингвальных дугах.
- 3.37. Щипцы Hollow Chop.
- 3.38. Щипцы тройные Mini.
- 3.39. Щипцы клювовидные Light.
- 3.40. Щипцы Nance для формирования закрывающихся петель.
- 3.41. Щипцы Адамса.
- 3.42. Щипцы для нанесения стопорных V-изгибов.
- 3.43. Щипцы для формирования закрывающихся петель.
- 3.44. Клювовидные щипцы с кусачками.
- 3.45. Щипцы для формирования закрывающихся петель.
- 3.46. Щипцы для внутриротовых изгибов дуг с шагом 0,50 мм.
- 3.47. Щипцы для внутриротовых изгибов дуг с шагом 0,75 мм.
- 3.48. Щипцы для внутриротовых изгибов дуг с шагом 1 мм.
- 3.49. Щипцы для закрепления крючков на дугах.
- 3.50. Щипцы для закрепления крючков на дугах - угловатые.
- 3.51. Щипцы Ютилити.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20592

Лист 3

- 3.52. Щипцы Ютилити с угловым концом.
- 3.53. Щипцы Ютилити с шагом 3 мм.
- 3.54. Щипцы для торковых изгибов.
- 3.55. Мини-дистальные кусачки с длинными ручками.
- 3.56. Дистальные кусачки.
- 3.57. Дистальные кусачки с удлиненными рынками (с захватом).
- 3.58. Кусачки для жестких дуг TRIUMPH.
- 3.59. Универсальные кусачки TRIUMPH.
- 3.60. Мини-кусачки TRIUMPH.
- 3.61. Мини-кусачки TRIUMPH, 15°.
- 3.62. Микро-кусачки TRIUMPH.
- 3.63. Дистальные кусачки с ручками-захватом TRIUMPH.
- 3.64. Щипцы Вейнгарта TRIUMPH.
- 3.65. Щипцы Хоу TRIUMPH.
- 3.66. Щипцы для удаления адгезива TRIUMPH.
- 3.67. Щипцы для удаления бандажных колец, длинные TRIUMPH.
- 3.68. Щипцы для снятия брекетов TRIUMPH.
- 3.69. Инструмент для снятия брекетов с угловыми концами TRIUMPH.
- 3.70. Щипцы для припасовки колец TRIUMPH.
- 3.71. Щипцы Джарабака TRIUMPH.
- 3.72. Щипцы тройные TRIUMPH.
- 3.73. Клювовидные щипцы TRIUMPH.
- 3.74. Щипцы клювовидные Light с бороздой для дуги TRIUMPH.
- 3.75. Щипцы Твида для формирования петель TRIUMPH.
- 3.76. Щипцы для прямоугольной дуги TRIUMPH.
- 3.77. Щипцы для создания изгибов на лингвальных дугах TRIUMPH.
- 3.78. Щипцы Hollow Chop TRIUMPH.
- 3.79. Триппы клювовидные Light TRIUMPH.
- 3.80. Щипцы для нанесения стопорных V-изгибов TRIUMPH.
- 3.81. Тройные щипцы для нитиноловых дуг TRIUMPH.
- 3.82. Клювовидные щипцы TRIUMPH с кусачками TRIUMPH.
- 3.83. Клювовидные щипцы TRIUMPH с длинными заостренными концами.
- 3.84. Щипцы для дистального изгиба нитиноловых дуг TRIUMPH.
- 3.85. Лигатурные щипцы (зажим) MATHIEU с узким наконечником.
- 3.86. Ультратонкие щипцы (зажим) Smaha MATHIEU.
- 3.87. Щипцы клювовидные Light с бороздой для дуги).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20592

Лист 4

- 3.88. Дистальные кусачки TRIUMPH.
3.89. Микро-мини кусачки TRIUMPH.
II. Инструкция по применению.

— Z —

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123222