



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/16898

На медицинское изделие

Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53438/86198 от 08.12.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2022 года № 11766
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067266

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/16898

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные,
варианты исполнения:**

1. Брекеты накусочный - 10 шт./уп.
2. Пружина Ni-Ti, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .010 x .030 - 3 шт./уп.
 - 2.2. Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .012 x .030 - 3 шт./уп.
 - 2.3. Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .014 x .036 - 3 шт./уп.
 - 2.4. Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, легкая, размер .010 x .030 - 10 шт./уп.
 - 2.5. Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, средняя, размер .010 x .030 - 10 шт./уп.
 - 2.6. Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, тяжелая, размер .010 x .030 - 10 шт./уп.
3. Пружина TMA - 3 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - 3.1. Пружина TMA на сжатие, размер .009 x .060 - 3 шт./уп.
 - 3.2. Пружина TMA на сжатие, размер .010 x .060 - 3 шт./уп.
 - 3.3. Пружина TMA на сжатие, размер .010 x .060 - 3 шт./уп.
 - 3.4. Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .009 x .060 - 3 шт./уп.
 - 3.5. Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .010 x .060 - 3 шт./уп.
4. Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка), в вариантах исполнения:
 - 4.1. Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка.
 - 4.2. Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка.
 - 4.3. Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .008 x .030, 0,6 м, катушка.
 - 4.4. Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка.
 - 4.5. Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка.
5. Пружина Ni-Ti Align, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, слабая - 10 шт./уп.
 - 5.2. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, средняя - 10 шт./уп.
 - 5.3. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, слабая - 10 шт./уп.
 - 5.4. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, средняя - 10 шт./уп.
 - 5.5. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, слабая - 10 шт./уп.
 - 5.6. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, средняя - 10 шт./уп.
 - 5.7. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, сильная - 10 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0110512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/16898

Лист 2

- 5.8. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, слабая - 10 шт./уп.
5.9. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, сильная - 10 шт./уп.
5.10. Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, средняя - 10 шт./уп.
5.11. Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7'', слабая, размер .010 x .030 - 3 шт./уп.
5.12. Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7'', средняя, размер .012 x .030 - 3 шт./уп.
5.13. Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15'', слабая, размер .010 x .030, катушка.
5.14. Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15'', средняя, размер .011 x .030, катушка.
5.15. Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15'', средняя, размер .012 x .030, катушка.
6. Пружина Плетчера, размер .009 x .030 - 50 шт./уп.
7. Пружина ТМА маятниковая готовая, в вариантах исполнения:
7.1. Пружина ТМА маятниковая готовая (5 левых/уп. или 5 правых/уп.).
7.2. Пружина ТМА маятниковая готовая (10 левых/уп.).
7.3. Пружина ТМА маятниковая готовая (10 правых/уп.).
8. Лигатура Кобаяши, в вариантах исполнения:
8.1. Лигатура Кобаяши, диаметр .012 - 100 шт./уп.
8.2. Лигатура Кобаяши, диаметр .014 - 100 шт./уп.
8.3. Лигатура Кобаяши, диаметр .016 - 100 шт./уп.
8.4. Лигатура Кобаяши мини, диаметр .012 - 100 шт./уп.
8.5. Лигатура Кобаяши мини, диаметр .014 - 100 шт./уп.
8.6. Лигатура Кобаяши мини, диаметр .016 - 100 шт./уп.
9. Лигатура стальная, в вариантах исполнения:
9.1. Лигатура стальная короткая, диаметр .008 - 200 шт./уп.
9.2. Лигатура стальная короткая, диаметр .010 - 1000 шт./уп.
9.3. Лигатура стальная длинная, диаметр .009 - 1000 шт./уп.
9.4. Лигатура стальная длинная, диаметр .010 - 1000 шт./уп.
9.5. Лигатура стальная длинная, диаметр .011 - 1000 шт./уп.
9.6. Лигатура стальная длинная, диаметр .012 - 1000 шт./уп.
9.7. Лигатура стальная длинная, с тефлоновым покрытием, общий диаметр .012 — 100 шт./уп.
10. Стопор зажимной, в вариантах исполнения:
10.1. Стопор зажимной с шаровидным крючком - 50 шт./уп.
10.2. Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .019, наружный диаметр .030, длина 2 мм - 40 шт./уп.
10.3. Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .030, наружный диаметр .041, длина 2 мм - 40 шт./уп.
10.4. Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм -

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

Д.Ю. Павлюков

0110509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/16898

Лист 3

- 10 шт./уп.
- 10.5. Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм - 10 шт./уп.
- 10.6. Стопор зажимной прямоугольный, перекрестный, размер отверстия .022 x .028 - 10 шт./уп.
- 10.7. Стопор зажимной круглый, с крючком, диаметр отверстия .022, длина 2 мм - 10 шт./уп.
- 10.8. Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм - 10 шт./уп.
- 10.9. Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм - 10 шт./уп.
11. Крючок для установки в брекет, в вариантах исполнения:
- 11.1. Крючок Insignia SL, изогнутый на 180° - 30 шт./уп.
- 11.2. Крючок Insignia SL, изогнутый на 90° - 30 шт./уп.
- 11.3. Крючок для установки в брекет Damon 3MX - 30 шт./уп.
- 11.4. Крючок для установки в брекет Damon Q - 30 шт./уп.
- 11.5. Крючок для установки в брекет Damon Q2 - 30 шт./уп.
12. Петля с основанием для фиксации, в вариантах исполнения:
- 12.1. Петля с основанием для фиксации плоская - 10 шт./уп.
- 12.2. Петля с основанием для фиксации изогнутая - 10 шт./уп.
13. Кнопка с основанием для фиксации, в вариантах исполнения:
- 13.1. Кнопка с основанием для фиксации плоская лингвальная - 10 шт./уп.
- 13.2. Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная - 10 шт./уп.
- 13.3. Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации - 25 шт./уп.
- 13.4. Кнопка с основанием для фиксации изогнутая, для крепления эластичных материалов - 10 шт./уп.
14. Крючок небный, в вариантах исполнения:
- 14.1. Крючок небный для моляров 6,9 мм, свободный или предварительно приваренный - 1/10/100 шт./уп.
- 14.2. Крючок небный для премоляров 5 мм, свободный или предварительно приваренный - 1/10/100 шт./уп.
15. Планка универсальная прецизионная для премоляров 5 мм, с основанием для фиксации - 10 шт./уп.

Место производства:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0110513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/16898

Лист 4

2. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, USA.
3. Acme Monaco Corporation, 75 Winchell Road, New Britain CT 06052, USA.
4. Ultimate Wireforms, Inc., 200 Central Street, Bristol, Connecticut 06010, USA.
5. Ormex S. de R.L. de C.V., a Subsidiary of Ormco Corporation, Calle 21, No. 1103, AMP CD Industrial, Uman, Yucatán, 97390, Mexico.
6. Wire and Cable Specialities, Inc., 440 Highlands Blvd Coatesville, PA 19320, USA.
7. ULTIMATE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, Avenida Eng Juarez de Siqueira Britto, QD 11, Cond Eldorado, Sao Jose dos Campos, 12238-565, Brazil.
8. SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C.C.P. 21395, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110511