



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года № РЗН 2023/19464

На медицинское изделие

Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Элайн Технолоджи, Инк.", США,

Align Technology, Inc., 2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, USA

Производитель

"Элайн Технолоджи, Инк.", США,

Align Technology, Inc., 2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53586/101587 от 14.12.2022

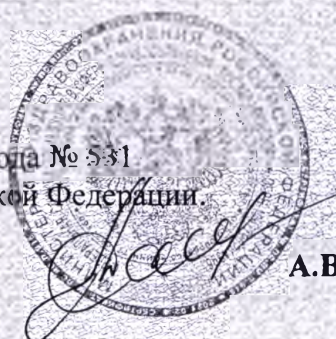
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2023 года № 531
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070130

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19464

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Full для верхней и нижней челюстей в составе:

1.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.;
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

1.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
- Инструкция по применению для пациента.

2. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Teen для верхней и нижней челюстей в составе:

2.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.;
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

2.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
- Инструкция по применению для пациента.

3. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Lite для верхней и нижней челюстей в составе:

3.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 28 шт.;
- Шаблон аттачмента - не более 28 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

3.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
- Инструкция по применению для пациента.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0115338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19464

Лист 2

4. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign i7 для верхней и нижней челюстей в составе:

4.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 14 шт.;
- Шаблон аттачмента - не более 14 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

4.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
- Инструкция по применению для пациента.

5. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Go для верхней и нижней челюстей в составе:

5.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 40 шт.;
- Шаблон аттачмента - не более 40 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

5.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
- Инструкция по применению для пациента.

6. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Go Plus для верхней и нижней челюстей в составе:

6.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 52 шт.;
- Шаблон аттачмента - не более 52 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

6.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
- Инструкция по применению для пациента.

7. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Express для верхней и нижней челюстей в составе:

7.1. Набор элайнеров, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0115340

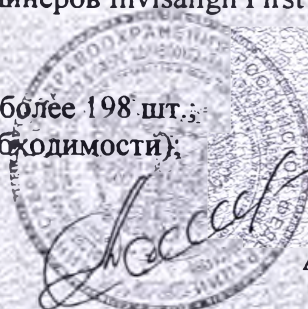
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19464

Лист 3

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 14 шт.;
 - Шаблон аттачмента - не более 14 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению для врача;
 - Инструкция по применению для пациента;
 - Обзор лечения.
- 7.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:
- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
 - Инструкция по применению для пациента.
8. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Comprehensive для верхней и нижней челюстей в составе:
- 8.1. Набор элайнеров, в составе:
- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.;
 - Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению для врача;
 - Инструкция по применению для пациента;
 - Обзор лечения.
- 8.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:
- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
 - Инструкция по применению для пациента.
9. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Moderate для верхней и нижней челюстей в составе:
- 9.1. Набор элайнеров, в составе:
- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 52 шт.;
 - Шаблон аттачмента - не более 52 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению для врача;
 - Инструкция по применению для пациента;
 - Обзор лечения.
- 9.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:
- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
 - Инструкция по применению для пациента.
10. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign First Comprehensive для верхней и нижней челюстей в составе:
- 10.1. Набор элайнеров, в составе:
- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.;
 - Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению для врача;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0115341

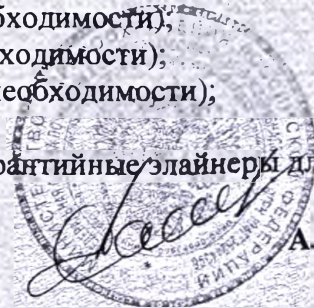
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19464

Лист 4

- Инструкция по применению для пациента;
 - Обзор лечения.
 - 10.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:
 - Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
 - Инструкция по применению для пациента.
 - 11. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign First Moderate для верхней и нижней челюстей в составе:
 - 11.1. Набор элайнеров, в составе:
 - Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 52 шт.;
 - Шаблон аттачмента - не более 52 шт., (при необходимости);
 - Инструкция по применению для врача;
 - Инструкция по применению для пациента;
 - Обзор лечения.
 - 11.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:
 - Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
 - Инструкция по применению для пациента.
 - 12. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign First Comprehensive Phase 2 для верхней и нижней челюстей в составе:
 - 12.1. Набор элайнеров, в составе:
 - Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.;
 - Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению для врача;
 - Инструкция по применению для пациента;
 - Обзор лечения.
 - 12.2. Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:
 - Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.;
 - Инструкция по применению для пациента.
 - 13. Набор изделий ортодонтических съемных - дополнительные элайнеры для верхней и нижней челюстей в составе:
Набор элайнеров, в составе:
 - Дополнительные элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.;
 - Шаблон аттачмента - не более 198 шт., (при необходимости);
 - Инструкция по применению для врача (при необходимости);
 - Инструкция по применению для пациента (при необходимости);
 - Обзор лечения (при необходимости).
 - 14. Набор изделий ортодонтических съемных - гарантийные элайнеры для верхней и
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0115342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2023 года

№ РЗН 2023/19464

Лист 5

нижней челюстей в составе:

- Гарантийные элайнеры для верхней и нижней челюстей (не более 198 шт.);
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт., (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача (при необходимости);
- Инструкция по применению для пациента (при необходимости);
- Обзор лечения, (при необходимости).

15. Набор изделий ортодонтических съемных - сменные элайнеры для верхней и нижней челюстей в составе:

15.1. Набор элайнеров, в составе:

- Сменные элайнеры для верхней и нижней челюстей (не более 198 шт.);
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт., (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача (при необходимости);
- Инструкция по применению для пациента (при необходимости);
- Обзор лечения, (при необходимости).

Принадлежности:

- Шаблон аттачмента Invisalign для нижней и верхней челюстей - не более 198 шт.

Место производства:

1. Align Technology (Sichuan) Medical Equipment Co., Ltd., No. 508, Western 3 rd section, Waihuan Road, Yanjiang District 641300, Ziyang City, Sichuan Province, China.
2. Aligntech De Mexico S, De R. L. De C. V., Boulevard Independencia 1951 Parque Industrial Salvacar Cd.Juarez Chihuahua Mexico 32575.
3. Aligntech De Mexico S, De R. L. De C. V., Avenida Intermex 1357 Parque Industrial Intermex Cd. Juarez Chihuahua Mexico 32575.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115343