



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года № РЗН 2023/20662

На медицинское изделие

Дуги проволочные и проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДиЭСТА"
(ООО "ДиЭСТА"), Россия,
119049, Москва, Ленинский пр-т, д. 4А, стр. 23

Производитель

"Адента ГмбХ", Германия,
Adenta GmbH, Gutenbergstr. 9, 82205 Gilching, Germany

Место производства медицинского изделия

Adenta GmbH, Gutenbergstr. 9, 82205 Gilching, Germany

Номер регистрационного досье № РД-54574/105624 от 08.02.2023

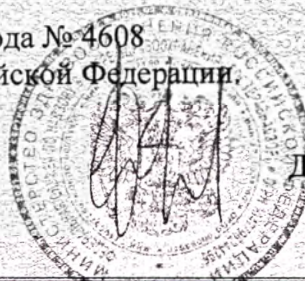
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2023 года № 4608
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067512

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20662

Лист 1

На медицинское изделие

Дуги проволочные и проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов с принадлежностями:

1. Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения:

- TRIDENT CNA Beta III- титан-молибденовая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- FLEXADENT NiTi SE - нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- FLEXADENT NiTi SE Reverse Curve- нитиноловая реверсионная дуга круглого или прямоугольного сечения;
- THERMADENT NiTi Heat Active - термоактивная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- DURADENT Stainless Steel - стальная дуга круглого или прямоугольного сечения;
- TWISTADENT SS 3-Strand - трехжильная стальная дуга круглого сечения;
- TWISTADENT SS 6-Coax - шестижильная стальная дуга круглого сечения;
- TWISTADENT SS 8-Braid - восьмижильная стальная дуга прямоугольного сечения;
- PERFECT-TI NiTi SE- нитиноловая дуга с пониженным трением круглого или прямоугольного сечения;
- BEAUTYDENT NiTi SE Aesthetic - нитиноловая дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения;
- BEAUTYDENT Stainless Steel Aesthetic - стальная дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения;
- COPPERDENT Cupper NiTi - термоактивная нитиноловая дуга с медью круглого или прямоугольного сечения;
- MULTTDENT 3-Forces NiTi - 3-х сильная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения.

2. Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения:

- TRIDENT CNA Beta III STRAIGHT - титан-молибденовая проволока прямоугольного сечения в отрезках;
- DURADENT Stainless Steel STRAIGHT - стальная проволока прямоугольного сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 3-Strand STRAIGHT - трехжильная стальная проволока круглого сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 6-Coax STRAIGHT - шестижильная стальная проволока круглого сечения в отрезках;

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



Д.В. Пархоменко

0123569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20662

Лист 2

- TWISTADENT SS 3-Strand SPOOL - трехжильная стальная проволока круглого сечения в катушке;
- TWISTADENT SS 6-Coax SPOOL - шестижильная стальная проволока круглого сечения в катушке.

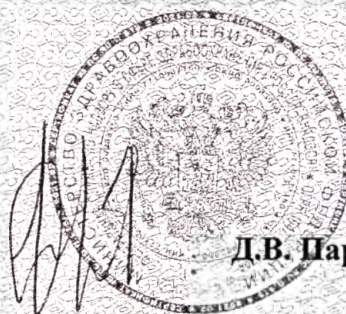
II. Принадлежности:

- DURADENT SS Crimpable (Ball Hook, C-Stop, Split Stop) - стопор стальной;
- DURADENT SS (Kobayashi Ties, Ligature Wire) - лигатура стальная;
- FLEXADENT NiTi Closed Coil Spring - пружина нитиноловая закрывающая;
- FLEXADENT NiTi Open Coil Spring - пружина нитиноловая открывающая.

III. Инструкция по применению.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123565