



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20893

На медицинское изделие

Система ортодонтических минивинтов BioTask

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биоцетек Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Biocetec Co., Ltd., 1001-1002, New T Castle, 108, Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Republic of Korea**

Производитель

"Биоцетек Ко., Лтд.", Республика Корея,

**Biocetec Co., Ltd., 1001-1002, New T Castle, 108, Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Biocetec Co., Ltd., 1001-1002, New T Castle, 108, Gasan Digital 2-ro, Geumcheon-gu,
Seoul, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-55140/108229 от 15.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.194

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073035

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20893

Лист 1

На медицинское изделие

Система ортодонтических минивинтов BioTack, в составе:

1. Минивинты ортодонтические Bio-Tack (Mini Implants Orthodontic Bio-Tack):

1.1. Винты ортодонтические с простой головкой (Orthodontic Screw Simple Head type): NBSH1404, NBSH1406, NBSH1408, NBSH1410, NBSH1604, NBSH1606, NBSH1608, NBSH1610, NBSH1612, NBSH16064, NBSH1804, NBSH1806, NBSH1808, NBSH1810, NBSH1812, NBSH18064.

1.2. Винты ортодонтические с головкой со сквозным отверстием (Orthodontic Screw Through Hole type): NBTH1404, NBTH1406, NBTH1408, NBTH1410, NBTH1604, NBTH1606, NBTH1608, NBTH1610, NBTH1612, NBTH16064, NBTH1804, NBTH1806, NBTH1808, NBTH1810, NBTH1812, NBTH18064, 2BTH1606, 2BTH1608, 2BTH1806, 2BTH1808.

1.3. Винты ортодонтические с головкой для кронштейна (Orthodontic Screw Bracket Head type) NBCH1404, NBCH1406, NBCH1408, NBCH1410, NBCH1604, NBCH1606, NBCH1608, NBCH1610, NBCH1612, NBCH16064, NBCH1804, NBCH1806, NBCH1808, NBCH1810, NBCH1812, NBCH18064.

1.4. Винты ортодонтические с шестигранной головкой (Orthodontic Screw Hex Head type) NCHH1404, NCHH1406, NCHH1408, NCHH1410, NCHH1604, NCHH1606, NCHH1608, NCHH1610, NCHH1612, NCHH16064, NCHH1804, NCHH1806, NCHH1808, NCHH1810, NCHH1812, NCHH18064.

1.5. Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной (Orthodontic Screw Hex Cross type) NCHC1404, NCHC1406, NCHC1408, NCHC1410, NCHC1604, NCHC1606, NCHC1608, NCHC1610, NCHC1612, NCHC16064, NCHC1804, NCHC1806, NCHC1808, NCHC1810, NCHC1812, NCHC18064.

1.6. Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной открытой (Orthodontic Screw Hex Open Cross type) NCHO1404, NCHO1406, NCHO1408, NCHO1410, NCHO1604, NCHO1606, NCHO1608, NCHO1610, NCHO1612, NCHO16064, NCHO1804, NCHO1806, NCHO1808, NCHO1810, NCHO1812, NCHO18064.

2. Минивинты ортодонтические Bio-TackS (Mini Implants Orthodontic Bio-TackS):

2.1. Винты ортодонтические с простой головкой (Orthodontic Screw Simple Head type) NBSH1404S, NBSH1406S, NBSH1408S, NBSH1410S, NBSH1604S, NBSH1606S, NBSH1608S, NBSH1610S, NBSH1612S, NBSH16064S, NBSH1804S, NBSH1806S, NBSH1808S, NBSH1810S, NBSH1812S, NBSH18064S.

2.2. Винты ортодонтические с головкой со сквозным отверстием (Orthodontic Screw Through Hole type) NBTH1404S, NBTH1406S, NBTH1408S, NBTH1410S, NBTH1604S, NBTH1606S, NBTH1608S, NBTH1610S, NBTH1612S, NBTH16064S, NBTH1804S,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127351

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20893

Лист 2

NBTH1806S, NBTH1808S, NBTH1810S, NBTH1812S, NBTH18064S,
2BTH1606S, 2BTH1608S, 2BTH1806S, 2BTH1808S.

2.3. Винты ортодонтические с головкой для кронштейна (Orthodontic Screw Bracket Head type) NBCH1404S, NBCH1406S, NBCH1408S, NBCH1410S, NBCH1604S, NBCH1606S, NBCH1608S, NBCH1610S, NBCH1612S, NBCH16064S, NBCH1804S, NBCH1806S, NBCH1808S, NBCH1810S, NBCH1812S, NBCH18064S.

2.4. Винты ортодонтические с шестигранной головкой (Orthodontic Screw Hex Head type) NCHN1404S, NCHN1406S, NCHN1408S, NCHN1410S, NCHN1604S, NCHN1606S, NCHN1608S, NCHN1610S, NCHN1612S, NCHN16064S, NCHN1804S, NCHN1806S, NCHN1808S, NCHN1810S, NCHN1812S, NCHN18064S.

2.5. Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной (Orthodontic Screw Hex Cross type) NCHC1404S, NCHC1406S, NCHC1408S, NCHC1410S, NCHC1604S, NCHC1606S, NCHC1608S, NCHC1610S, NCHC1612S, NCHC16064S, NCHC1804S, NCHC1806S, NCHC1808S, NCHC1810S, NCHC1812S, NCHC18064S.

2.6. Винты ортодонтические с головкой шестигранной крестовидной открытой (Orthodontic Screw Hex Open Cross type) NCHO1404S, NCHO1406S, NCHO1408S, NCHO1410S, NCHO1604S, NCHO1606S, NCHO1608S, NCHO1610S, NCHO1612S, NCHO16064S, NCHO1804S, NCHO1806S, NCHO1808S, NCHO1810S, NCHO1812S, NCHO18064S.

3. Инструменты стоматологические ручные (Dental hand tools):

3.1. Наконечник приводной для универсальной рукоятки (Driver shaft for universal handle): BMB-SSBB, BMB-SSCB.

3.2. Наконечник приводной для механической рукоятки (Driver shaft for hand piece): BMB-TSBB, BMB-TMBA, BMB-TLBA, BMB-TSCB, BMB-TMCA, BMB-TLCA.

3.3. Сверло (Drill): BMB-DT12, BMB-DT15.

3.4. Универсальная рукоятка (Universal handle): BMB-UNHA.

4. Короб для стерилизации (sterilization box).

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127352