



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20529

На медицинское изделие

Система ортодонтических брекетов (Orthodontic braces system)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ханчжоу Продвинутое Медицинское Оборудование Ко., Лтд.", Китай,
Hangzhou Headway Medical Equipment Co., Ltd., No. 1859, Wenju Street,
Fuchun Street, Fuyang District, Hangzhou city, 311400 Zhejiang, P.R.China**

Производитель

**"Ханчжоу Продвинутое Медицинское Оборудование Ко., Лтд.", Китай,
Hangzhou Headway Medical Equipment Co., Ltd., No. 1859, Wenju Street,
Fuchun Street, Fuyang District, Hangzhou city, 311400 Zhejiang, P.R.China**

Место производства медицинского изделия

**Hangzhou Headway Medical Equipment Co., Ltd., No. 1859, Wenju Street,
Fuchun Street, Fuyang District, Hangzhou city, 311400 Zhejiang, P.R.China**

Номер регистрационного досье № РД-55955/37115 от 15.05.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072571

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20529

Лист 1

На медицинское изделие

Система ортодонтических брекетов (Orthodontic braces system), в составе:

1. Брекеты керамические самолигирующие (Ceramic Self Ligating brackets).
2. Брекеты самолигирующие 6D (6D Self-ligating brackets).
3. Брекеты самолигирующие 5D (5D Self-ligating brackets).
4. Брекеты самолигирующие 4D (4D Self-ligating brackets).
5. Брекеты самолигирующие 3D (3D Self-ligating brackets).
6. Брекеты мини для приклеивания (Bondable mini brackets).
7. Брекеты стандартные для приклеивания (Bondable standard brackets).
8. Брекеты мини, пескоструйная обработка (Sanblasted mini brackets).
9. Брекеты стандартные, пескоструйная обработка (Sanblasted standard brackets).
10. Брекеты Superior моноклочные мини (Superior monoblock mini).
11. Брекеты мини с вертикальным пазом (Mini vertical slot brackets).
12. Брекеты серии Dazzle (Dazzle Series brackets).
13. Брекеты лингвальные 1D (1D Lingual brackets).
14. Брекеты лингвальные 2D (2D Lingual brackets).
15. Брекеты для приклеивания на 1-й моляр (First molar bondable brackets).
16. Брекеты New Patent (New Patent brackets).
17. Брекеты 2D для приклеивания на 1-й моляр (2D First Molar Bondable brackets).
18. Трубка щечная направляемая вперед для бугра моляра (Forward-push buccal tube of the molar propeller).
19. Трубка щечная направляемая назад для бугра моляра (Back-push buccal tube of the molar propeller).
20. Трубка щечная на 1-й моляр для параллельного движения (First Molar Parallel Movement Buccal Tube).
21. Брекеты керамические сапфировые (Sapphire ceramic brackets).
22. Брекеты керамические с пазом (SLOT Ceramic brackets).
23. Брекеты керамические на сетчатой основе (MESH BASE Ceramic brackets).
24. Замок ортодонтический на 1-й моляр самолигирующий единичный (First molar self-ligating buccal tube single).
25. Замок ортодонтический для приклеивания на 1-й моляр неконвертируемый (First molar bondable buccal tube non-convertible).
26. Замок ортодонтический для приклеивания на 2-й моляр неконвертируемый (Second molar bondable buccal tube non-convertible).
27. Замок ортодонтический для приклеивания на 1-й моляр конвертируемый (First molar bondable buccal tube convertible).

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



А.В. Самойлова

0127702

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20529

Лист 2

28. Замок ортодонтический для приклеивания на премоляр неконвертируемый (Bicuspid bondable buccal tube 4&5# non-convertible).
29. Замок ортодонтический для припаивания на 1-й моляр неконвертируемый (First molar weldable buccal tube non-convertible).
30. Замок ортодонтический для припаивания на 2-й моляр неконвертируемый (Second molar weldable buccal tube non-convertible).
31. Замок ортодонтический для припаивания на 1-й моляр конвертируемый (First molar weldable buccal tube convertible).
32. Дуга ортодонтическая нитиноловая (NiTi archwire).
33. Дуга ортодонтическая нитиноловая с покрытием (NiTi coated archwire).
34. Дуга ортодонтическая нитиноловая с термообработкой (Thermal NiTi archwire).
35. Дуга ортодонтическая нитиноловая с реверсионным изгибом (NiTi Reverse curve archwire).
36. Дуга ортодонтическая нитиноловая лингвальная (Lingual NiTi archwire).
37. Дуга ортодонтическая из нержавеющей стали (Stainless steel archwire).
38. Дуга ортодонтическая из нержавеющей стали, прямая (Stainless steel straight wire).
39. Дуга ортодонтическая Australian (Australian wire).
40. Дуга ортодонтическая скрученная (Twisted archwire).
41. Дуга ортодонтическая TMA (TMA ARCHWIRE).
42. Дуга ортодонтическая TMA ПРЯМАЯ (TMA STRAIGHT ARCHWIRE).
43. Дуга ортодонтическая CUNITI (CUNITI WIRE).
44. Винт лингвальный (Lingual screw).
45. Стопор зажимной с крючком (Crimpable hook).
46. Крючок силовой (Power hook).
47. Мультикрючок силовой (Power multi-hooks).
48. Замок-ножны лингвальный (Lingual sheats).
49. Кнопка лингвальная для приклеивания (Bondable lingual button).
50. Крючок силовой для приклеивания, многофункциональный (Multi-functional bondable power hook).
51. Крючок силовой для приклеивания, с петлей (Bondable Traction power hook).
52. Кнопка лингвальная с петлей (Bondable eyelets).
53. Крючок лингвальный для приклеивания (Bondable lingual cleats).
54. Кнопка лингвальная с петлей и цепочкой (Button eyelets with chain).
55. Проволока лигатурная (Ligature wire).
56. Ретейнер лингвальный (Lingual retainer).
57. Площадка накусочная (Bite turbos).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127703

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20529

Лист 3

58. Трубка поперечная (Cross tube).
59. Пружина нитиноловая закрывающая с петлей (NiTi closed spring with eyelets).
60. Пружина нитиноловая открывающая (NiTi open coil spring).
61. Пружина ортодонтическая торковая (Orthodontic Torque Spring).
62. Стопор ортодонтической дуги (Archwire stop).
63. Эспандер ортодонтический (Orthodontic Expansion device).
64. Лигатура эластичная (Ligature tie).
65. Сепаратор эластичный (Separator elastomeric).
66. Цепочка эластичная (Power chain).
67. Кольцо бандажное на 1-й моляр с неконвертируемой щечной трубкой (First molar bands with non-convertible buccal tube).
68. Кольцо бандажное на 1-й моляр с конвертируемой щечной трубкой (First molar bands with convertible buccal tube).
69. Кольцо бандажное на 2-й моляр с неконвертируемой щечной трубкой (Second molar bands with non-convertible buccal tube).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127704