



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20891

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические, модель DAMON ULTIMA

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

**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. Baja California C.P. 21395, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-56734/51543 от 29.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20891

Лист 1

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- варианты исполнения:

1. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый центральный резец нижней челюсти- торк -14°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
2. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый центральный резец нижней челюсти- торк -14°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
3. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый центральный резец нижней челюсти- торк -1°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
4. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый центральный резец нижней челюсти- торк -1°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
5. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый центральный резец нижней челюсти- торк +12°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
6. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый центральный резец нижней челюсти- торк +12°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
7. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый боковой резец нижней челюсти- торк -14°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
8. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый боковой резец нижней челюсти- торк -14°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
9. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый боковой резец нижней челюсти- торк -1°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
10. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый боковой резец нижней челюсти- торк -1°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
11. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый боковой резец нижней челюсти- торк +12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
12. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый боковой

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

А.В. Самойлова

0125528



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20891

Лист 2

- резец нижней челюсти- торк +12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
13. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый клык нижней челюсти- торк -16°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
14. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый клык нижней челюсти- торк -16°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
15. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый клык нижней челюсти- торк -3°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
16. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый клык нижней челюсти- торк -3°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
17. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый клык нижней челюсти- торк +10°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
18. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый клык нижней челюсти- торк +10°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
19. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти- торк -12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
20. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти- торк -12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
21. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти- торк -17°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
22. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти- торк -17°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
23. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти- торк -6°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
24. Брекеты ортодонтические- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти- торк -6°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20891

Лист 3

25. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти- торк +7°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
26. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти- торк +7°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
27. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти- торк +20°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
28. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти- торк +20°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
29. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти- торк -10°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
30. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти- торк -10°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
31. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти- торк +3°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
32. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти- торк +16°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
33. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти- торк +16°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10 шт./уп.
34. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый клык верхней челюсти- торк -15°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
35. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый клык верхней челюсти- торк -15°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) - 10 шт./уп.
36. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый клык верхней челюсти- торк -2°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
37. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый клык

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



А.В. Самойлова

0125526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20891

Лист 4

- верхней челюсти- торк -2°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10 шт./уп.
38. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый клык
верхней челюсти- торк +11°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10
шт./уп.
39. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый клык
верхней челюсти- торк +11°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) - 10
шт./уп.
40. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый 1-й и 2-й
премоляр верхней челюсти- торк -4°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) -
10 шт./уп.
41. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на левый 1-й и 2-й
премоляр верхней челюсти- торк -4°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) -
10 шт./уп.
42. Брекет ортодонтический- модель DAMON ULTIMA- паз .022 на правый боковой
резец верхней челюсти- торк +3°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (нейтральный торк) - 10
шт./уп.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125527