



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2021/15142

На медицинское изделие

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОраМетрикс Инк.", США,

**OraMetrix Inc., 2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas,
75082, USA**

Производитель

"ОраМетрикс Инк.", США,

**OraMetrix Inc., 2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas,
75082, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57566/67328 от 24.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074681

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2021/15142

Лист 1

На медицинское изделие

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями:

1. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов Template Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости).
2. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов Template Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости).
3. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов (Template Upper для верхней челюсти и Template Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости).
4. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса Aligner Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости).
5. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса Aligner Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости).
6. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса (Aligner Upper для верхней челюсти и Aligner Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости).
7. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса Retainer Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости).
8. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса Retainer Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости).
9. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса (Retainer Upper для верхней челюсти и Retainer Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости).
10. Каппы SureSmile® ГОВ (Indirect Bonding Tray) для непрямой фиксации брекет-систем.
11. Программный модуль SureSmile® Aligner на основе удаленного доступа.
12. Программный модуль SureSmile® Ortho на основе удаленного доступа.
13. Программный модуль SureSmile® Advanced на основе удаленного доступа.
14. Инструкция по применению.
15. Руководство по техническим требованиям (при необходимости).

Принадлежности:

1. Пенал для хранения элайнеров (упаковка до 20 шт.) - не более 2 упаковок.

Место производства:

1. OraMetrix Inc., 2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA.
2. Dentsply Sirona Orthodontal SA de CV, Calle el Dorado #2 interior C & D, Parque Industrial El Dorado, Mexicali, Baja California, 21383, Mexico.

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

Д.Ю. Павлюков

0133381