



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22299

На медицинское изделие

Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДжиЭнАй Ко., Лтд.", Корея,

GNI Co., Ltd., 5F 501, 63-12, Dongtancheomdansaneop 1-ro, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

Производитель

"ДжиЭнАй Ко., Лтд.", Корея,

GNI Co., Ltd., 5F 501, 63-12, Dongtancheomdansaneop 1-ro, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

Место производства медицинского изделия

GNI Co., Ltd., 5F 501, 63-12, Dongtancheomdansaneop 1-ro, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № РД-59602/103395 от 18.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078588

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22299

Лист 1

На медицинское изделие

Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Винт титановый с отверстием, артикулы: SA1208, SA1210, SA1406, SA1408, SA1410, SA1606, SA1608, SA1610, SA1806, SA1808, SA1810, SA2006, SA2008, SA2010.

Принадлежности:

- Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);

- Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);

- Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

2. Винт титановый с отверстием и пазом, артикулы: SA1208C, SA1210C, SA1406C, SA1408C, SA1410C, SA1606C, SA1608C, SA1610C, SA1806C, SA1808C, SA1810C, SA2006C, SA2008C, SA2010C.

Принадлежности:

- Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);

- Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);

- Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

3. Винт стальной, артикулы: SSA1207I, SSA1508I, SSA1810I, SSA2012I, SSA2014I, SSA2017I, SSA2417I.

Принадлежности:

- Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001 (IZ), SA-002, SA-005 (IZ), SA-020 (не более 100 уп.);

- Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);

- Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.);

4. Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1206, SSA1208, SSA1210, SSA1406, SSA1408, SSA1410, SSA1606, SSA1608, SSA1610, SSA1806, SSA1808, SSA1810, SSA2006, SSA2008, SSA2010.

Принадлежности:

- Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);

- Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);

- Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.);

5. Винт стальной с отверстием и пазом, артикулы: SSA1206C, SSA1208C, SSA1210C, SSA1406C, SSA1408C, SSA1410C, SSA1606C, SSA1608C, SSA1610C, SSA1806C, SSA1808C, SSA1810C, SSA2006C, SSA2008C, SSA2010C.

Принадлежности:

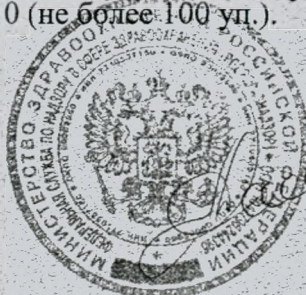
- Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);

- Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);

- Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141670