



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2020/9967

На медицинское изделие

Дуга проволочная ортодонтическая Damon

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60546/103606 от 01.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2024 года № 480
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073996

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2020/9967

Лист 1

На медицинское изделие

Дуга проволочная ортодонтическая Damon, в вариантах исполнения:

1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti), со стопорами, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .013 (0.33 мм), со стопорами - 10 шт./уп.
 - 1.2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .014 (0.36 мм), со стопорами - 10 шт./уп.
 - 1.3. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .016 (0.41 мм), со стопорами - 10 шт./уп.
 - 1.4. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .018 (0.46 мм), со стопорами - 10 шт./уп.
 - 1.5. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .014×.025 (0.36 мм × 0.64 мм), со стопорами - 10 шт./уп.
 - 1.6. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), со стопорами - 10 шт./уп.
 - 1.7. Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .018×.025 (0.46 мм × 0.64 мм), со стопорами - 10 шт./уп.
2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .012 (0.30 мм) - 10 шт./уп.
 - 2.2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .014 (0.36 мм) - 10 шт./уп.
 - 2.3. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .014×.025 (0.36 мм × 0.64 мм) - 10 шт./уп.
 - 2.4. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .016 (0.41 мм) - 10 шт./уп.
 - 2.5. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм) - 10 шт./уп.
 - 2.6. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .018×.025 (0.46 мм × 0.64 мм) - 10 шт./уп.
3. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200, со стопорным изгибом, в вариантах исполнения:
 - 3.1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .012 (0.30 мм), со стопорным изгибом - 10 шт./уп.
 - 3.2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .014 (0.36 мм), со стопорным изгибом - 10 шт./уп.
 - 3.3. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .014×.025 (0.36 мм × 0.64 мм), со стопорным изгибом - 10 шт./уп.
 - 3.4. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .016 (0.41 мм), со стопорным изгибом - 10 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0133532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2020/9967

Лист 2

- 3.5. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), со стопорным изгибом - 10 шт./уп.
- 3.6. Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .018×.025 (0.46 мм × 0.64 мм), со стопорным изгибом - 10 шт./уп.
4. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi, с торковым изгибом, в вариантах исполнения:
- 4.1. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм - 5 шт./уп.
- 4.2. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм - 5 шт./уп.
- 4.3. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм - 5 шт./уп.
- 4.4. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм - 5 шт./уп.
- 4.5. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм - 5 шт./уп.
- 4.6. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм - 5 шт./уп.
5. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi, в вариантах исполнения:
- 5.1. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм) - 5 шт./уп.
- 5.2. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм) - 5 шт./уп.
- 5.3. Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм) - 5 шт./уп.
6. Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi, с торковым изгибом, в вариантах исполнения:
- 6.1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм - 5 шт./уп.
- 6.2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм - 5 шт./уп.
- 6.3. Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм - 5 шт./уп.
- 6.4. Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм - 5 шт./уп.
- 6.5. Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм - 5 шт./уп.

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



Д.Ю. Павлюков

0133533

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2020/9967

Лист 3

- 6.6. Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм - 5 шт./уп.
7. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS, с крючками, в вариантах исполнения:
- 7.1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 24 мм - 10 шт./уп.
- 7.2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 26 мм - 10 шт./уп.
- 7.3. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 28 мм - 10 шт./уп.
- 7.4. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 30 мм - 10 шт./уп.
- 7.5. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 32 мм - 10 шт./уп.
- 7.6. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 34 мм - 10 шт./уп.
- 7.7. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 36 мм - 10 шт./уп.
- 7.8. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 38 мм - 10 шт./уп.
- 7.9. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм), с крючками, 40 мм - 10 шт./уп.
- 7.10. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 24 мм - 10 шт./уп.
- 7.11. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 26 мм - 10 шт./уп.
- 7.12. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 28 мм - 10 шт./уп.
- 7.13. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 30 мм - 10 шт./уп.
- 7.14. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 32 мм - 10 шт./уп.
- 7.15. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 34 мм - 10 шт./уп.
- 7.16. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 36 мм - 10 шт./уп.
- 7.17. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 38 мм - 10 шт./уп.
- 7.18. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм), с крючками, 40 мм - 10 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0133534



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2024 года № РЗН 2020/9967

Лист 4

с крючками, 40 мм - 10 шт./уп.

8. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SL SS, в вариантах исполнения:

8.1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SL SS .016×.025

(0.41 мм × 0.64 мм) - 10 шт./уп.

8.2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon SL SS .019×.025

(0.48 мм × 0.64 мм) - 10 шт./уп.

9. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA, с низким трением,
в вариантах исполнения:

9.1. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм),
с низким трением - 10 шт./уп.

9.2. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм),
с низким трением, желтого цвета - 5 шт./уп.

9.3. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .016×.025 (0.41 мм × 0.64 мм),
с низким трением, пурпурного цвета - 5 шт./уп.

9.4. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм),
с низким трением - 10 шт./уп.

9.5. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм),
с низким трением, желтого цвета - 5 шт./уп.

9.6. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .017×.025 (0.43 мм × 0.64 мм),
с низким трением, пурпурного цвета - 5 шт./уп.

9.7. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм),
с низким трением - 10 шт./уп.

9.8. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм),
с низким трением, желтого цвета - 5 шт./уп.

9.9. Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA .019×.025 (0.48 мм × 0.64 мм),
с низким трением, пурпурного цвета - 5 шт./уп.

Место производства:

1. Ormco Corporation, 1332, South Lone Hill Avenue, Glendora, California, 91740, USA.

2. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, USA.

3. Ultimate Wireforms, Inc., 200 Central Street, Bristol, Connecticut 06010, USA.

4. Ultimate do Brazil Importacao e Exportacao Ltda, Avenida Juarez de Siqueira Britto
Wanderley, 360, Condominio Empresarial Eldorado, 12238-565 - Sao Jose dos Campos - SP
- Brazil.

5. 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. 21595, Mexico.

6. Acme Monaco Corporation, 75 Winchell Road, New Britain CT 06052, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133535