



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22986

На медицинское изделие

Минивинты ортодонтические нестерильные "Турбо"
по ТУ 32.50.22-001-76092855-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортодонт-Элит"
(ООО "Ортодонт-Элит"), Россия,
119048, Москва, ул. Усачева, д. 19А, к. 2, неж. помещ. IV

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ортодонт-Элит"
(ООО "Ортодонт-Элит"), Россия,
119048, Москва, ул. Усачева, д. 19А, к. 2, неж. помещ. IV

Место производства медицинского изделия

ООО "КОНМЕТ", Россия, 125413, Москва, ул. Онежская, д. 24 стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-60931/108049 от 20.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2024 года № 3658
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077696

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22986

Лист 1

На медицинское изделие

Минивинты ортодонтические нестерильные "Турбо"

по ТУ 32.50.22-001-76092855-2021, в составе:

1. Минивинты ортодонтические нестерильные «Турбо» по ТУ 32.50.22-001-76092855-2021 в модификации в индивидуальной упаковке от 1 до 100 шт.:

1.1. Минивинты ортодонтические нестерильные «Турбо» 1:

1.1.1. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 5 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.15.05.

1.1.2. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 6 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.15.06.

1.1.3. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 7 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.15.07.

1.1.4. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 8 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.15.08.

1.1.5. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 9 мм, длина резьбы 7 мм, шифр ОЭ001.01.15.09.

1.1.6. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 10 мм, длина резьбы 7 мм, шифр ОЭ001.01.15.10.

1.1.7. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 11 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.15.11.

1.1.8. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 12 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.15.12.

1.1.9. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 13 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.15.13.

1.1.10. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 14 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.15.14.

1.1.11. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 15 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.15.15.

1.1.12. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 16 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.01.15.16.

1.1.13. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 17 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.01.15.17.

1.1.14. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 18 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.01.15.18.

1.1.15. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 19 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.01.15.19.

1.1.16. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 20 мм, длина резьбы 11 мм, шифр ОЭ001.01.15.20.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22986

Лист 2

- 1.1.17. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 5 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.20.05.
- 1.1.18. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 6 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.20.06.
- 1.1.19. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 7 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.20.07.
- 1.1.20. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 8 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.01.20.08.
- 1.1.21. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 9 мм, длина резьбы 7 мм, шифр ОЭ001.01.20.09.
- 1.1.22. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 10 мм, длина резьбы 7 мм, шифр ОЭ001.01.20.10.
- 1.1.23. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 11 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.20.11.
- 1.1.24. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 12 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.20.12.
- 1.1.25. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 13 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.20.13.
- 1.1.26. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 14 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.20.14.
- 1.1.27. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 15 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.01.20.15.
- 1.1.28. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 16 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.01.20.16.
- 1.1.29. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 17 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.01.20.17.
- 1.1.30. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 18 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.01.20.18.
- 1.1.31. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 19 мм, длина резьбы 10 мм, шифр О1001.01.20.19.
- 1.1.32. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 20 мм, длина резьбы 11 мм, шифр О1001.01.20.20.
- 1.2. Минивинты ортодонтические нестерильные «Турбо» 2:
- 1.2.1. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 5 мм, длина резьбы 5 мм, шифр О1001.02.15.05.
- 1.2.2. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 6 мм, длина резьбы 5 мм, шифр О1001.02.15.06.
- 1.2.3. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 7 мм, длина резьбы 5 мм, шифр

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



А.В. Самойлова

0142543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22986

Лист 3

01001.02.15.07.

1.2.4. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 8 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.02.15.08.

1.2.5. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 9 мм, длина резьбы 7 мм, шифр ОЭ001.02.15.09.

1.2.6. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 10 мм, длина резьбы 7 мм, шифр ОЭ001.02.15.10.

1.2.7. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 11 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.15.11.

1.2.8. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 12 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.15.12.

1.2.9. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 13 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.15.13.

1.2.10. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 14 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.15.14.

1.2.11. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 15 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.15.15.

1.2.12. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 16 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.02.15.16.

1.2.13. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 17 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.02.15.17.

1.2.14. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 18 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.02.15.18.

1.2.15. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 19 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.02.15.19.

1.2.16. Диаметр 1,5 мм, длина резьбы с гладкой частью 20 мм, длина резьбы 11 мм, шифр ОЭ001.02.15.20.

1.2.17. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 5 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.02.20.05.

1.2.18. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 6 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.02.20.06.

1.2.19. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 7 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.02.20.07.

1.2.20. Диаметр 2 мм. Длина резьбы с гладкой частью 8 мм, длина резьбы 5 мм, шифр ОЭ001.02.20.08.

1.2.21. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 9 мм, длина резьбы 7 мм, шифр ОЭ001.02.20.09.

1.2.22. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 10 мм, длина резьбы 7 мм, шифр

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



А.В. Самойлова

0142544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22986

Лист 4

ОЭ001.02.20.10.

1.2.23. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 11 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.20.11.

1.2.24. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 12 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.20.12.

1.2.25. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 13 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.20.13.

1.2.26. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 14 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.20.14.

1.2.27. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 15 мм, длина резьбы 8 мм, шифр ОЭ001.02.20.15.

1.2.28. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 16 мм, длина резьбы 10 мм, шифр 01001.02.20.16.

1.2.29. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 17 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.02.20.17.

1.2.30. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 18 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.02.20.18.

1.2.31. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 19 мм, длина резьбы 10 мм, шифр ОЭ001.02.20.19.

1.2.32. Диаметр 2 мм, длина резьбы с гладкой частью 20 мм, длина резьбы 11 мм, шифр 01001.02.20.20.

2. Ключ ОЭ001.01.01.00 для «Минивинты ортодонтические нестерильные «Турбо» по ТУ 32.50.22-001-76092855-2021 в модификации в индивидуальной упаковке:

- длина 30 мм, шифр ОЭ001.01.01.01 - 1 шт. (при необходимости);

- длина 43 мм, шифр ОЭ001.01.01.02 - 1 шт. (при необходимости);

- длина 80 мм, шифр ОЭ001.01.01.03 - 1 шт. (при необходимости).

3. Инструкция по применению 76092855.942329.000 ИП - 1 шт.

4. Паспорт ОЭ 001-00 ПС - 1 шт.

5. Упаковочный лист - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142545