



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22876

На медицинское изделие

Брекет ортодонтический саморегулирующий Andrews ASL Momentum

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ
ЛАБОРАТОРИЯ В ГОРОДЕ МОСКВЕ" (ООО "ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ
ЛАБОРАТОРИЯ В ГОРОДЕ МОСКВЕ"), Россия,
127521, Москва, 17-й пр-д Марьиной рощи, д. 9А

Производитель

"Чжэцзян Шинье Медикал Технолоджи Корп., Лтд.", Китай,
Zhejiang Shinye Medical Technology Corp., Ltd., No. 1032, Tongyi Rd.,
Gongshu District, 310015 Hangzhou City, Zhejiang Province, China

Место производства медицинского изделия

Zhejiang Shinye Medical Technology Corp., Ltd., No. 1032, Tongyi Rd.,
Gongshu District, 310015 Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-60664/7342 от 06.02.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 3385
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0078891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22876

Лист 1

На медицинское изделие

Брекет ортодонтический саморегулирующий Andrews ASL Momentum,

в вариантах исполнения:

1. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR1,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UL1,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR2,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UL2,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR3HK,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR4HK,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL4HK,
в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR5HK,

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



Д.В. Пархоменко
0141137

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22876

Лист 2

в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

10. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in.

UL5HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

11. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LR1,

в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

12. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LL1,

в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

13. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LR2,

в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

14. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LL2,

в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in,

LR3HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL3HK,

в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in,

LR4HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL4HK,

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



Д.В. Пархоменко

0141138

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22876

Лист 3

в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

19. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR5HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

20. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL5HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

21. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR3HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

22. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

23. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR4HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

24. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL4HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

25. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR5HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

26. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL5HK, в составе:

- брекеты самолигирующие - 10 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

27. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in.

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



Д.В. Пархоменко

0141139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22876

Лист 4

LR3HK, в составе:

- брекеты самолигирующиеся - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

28. Брекеты самолигирующиеся - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in.

LL3HK, в составе:

- брекеты самолигирующиеся - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

29. Брекеты самолигирующиеся - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in.

LR4HK, в составе:

- брекеты самолигирующиеся - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

30. Брекеты самолигирующиеся - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in.

LL4HK, в составе:

- брекеты самолигирующиеся - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

31. Брекеты самолигирующиеся - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in.

LR5HK, в составе:

- брекеты самолигирующиеся - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

32. Брекеты самолигирующиеся - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in.

LL5HK, в составе:

- брекеты самолигирующиеся - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

33. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

34. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

35. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

36. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые,

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



Д.В. Пархоменко

0141140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22876

Лист 5

паз 0.022in, LL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

37. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

38. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

39. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

40. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

41. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

42. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

43. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

44. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

45. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые,

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22876

Лист 6

паз 0.022in, UR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

46. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

47. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

48. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL, в составе:

- трубки щечные - 10 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141142