



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23569

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтический металлический Orthometric

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ПРОТЕКО"

(АО "ПРОТЕКО"), Россия,

192102, Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, к. 1, лит. И

Производитель

**ООО "Ортометрик Индустрия e Комерсио де Produtos Медикос e
Одонтологикос", Бразилия,**

**Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA, Rua
Irineu Martins, 280 - Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) - Marília, SP -
Brazil-CEP: 17.539-059**

Место производства медицинского изделия

**Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA, Rua
Irineu Martins, 280 - Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) - Marília, SP -
Brazil-CEP: 17.539-059**

Номер регистрационного досье № РД-62577/33350 от 26.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5126
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079060



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23569

Лист 1

На медицинское изделие

Брекет ортодонтический металлический Orthometric, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2211 Roth 0,022 зуб 11, (1 шт/уп.).
2. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2212 Roth 0,022 зуб 12, (1 шт/уп.).
3. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2213 Roth 0,022 зуб 13, (1 шт/уп.).
4. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2214 Roth 0,022 зуб 14/15, (1 шт/уп.).
5. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2221 Roth 0,022 зуб 21, (1 шт/уп.).
6. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2222 Roth 0,022 зуб 22, (1 шт/уп.).
7. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2223 Roth 0,022 зуб 23, (1 шт/уп.).
8. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2224 Roth 0,022 зуб 24/25, (1 шт/уп.).
9. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2231 Roth 0,022 зуб 31/32/41/42, (1 шт/уп.).
10. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2233 Roth 0,022 зуб 33, (1 шт/уп.).
11. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2234 Roth 0,022 зуб 34, (1 шт/уп.).
12. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2235 Roth 0,022 зуб 35, (1 шт/уп.).
13. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2243 Roth 0,022 зуб 43, (1 шт/уп.).
14. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2244 Roth 0,022 зуб 44, (1 шт/уп.).
15. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2245 Roth 0,022 зуб 45, (1 шт/уп.).
16. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2211 MBT 0,022 зуб 11, (1 шт/уп.).
17. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2212 MBT 0,022 зуб 12, (1 шт/уп.).
18. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2213 MBT 0,022 зуб 13, (1 шт/уп.).
19. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2214 MBT 0,022 зуб 14/15, (1 шт/уп.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148504



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23569

Лист 2

20. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2221 MBT 0,022 зуб 21, (1 шт/уп.).
21. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2222 MBT 0,022 зуб 22, (1 шт/уп.).
22. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2223 MBT 0,022 зуб 23, (1 шт/уп.).
23. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2224 MBT 0,022 зуб 24/25, (1 шт/уп.).
24. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2231 MBT 0,022 зуб 31/32/41/42, (1 шт/уп.).
25. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2233 MBT 0,022 зуб 33, (1 шт/уп.).
26. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2234 MBT 0,022 зуб 34, (1 шт/уп.).
27. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2235 MBT 0,022 зуб 35, (1 шт/уп.).
28. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2243 MBT 0,022 зуб 43, (1 шт/уп.).
29. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2244 MBT 0,022 зуб 44, (1 шт/уп.).
30. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2245 MBT 0,022 зуб 45, (1 шт/уп.).
31. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2311, Roth 0.022" зуб 11, (5 шт./уп.).
32. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2312, Roth 0.022" зуб 12, (5 шт./уп.).
33. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2313, Roth 0.022" зуб 13, (5 шт./уп.).
34. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2314, Roth 0.022 зуб 14/15, (5 шт./уп.).
35. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2321, Roth 0.022 зуб 21, (5 шт./уп.).
36. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2322, Roth 0.022 зуб 22, (5 шт./уп.).
37. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2323, Roth 0.022 зуб 23, (5 шт./уп.).
38. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2324, Roth 0.022 зуб 24/25, (5 шт./уп.).
39. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2332, Roth 0.022 зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.).
40. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23569

Лист 3

- 10.45.2333, Roth 0.022 зуб 33, (5 шт./уп.).
41. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2334, Roth 0.022 зуб 34, (5 шт./уп.).
42. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2335, Roth 0.022 зуб 35, (5 шт./уп.).
43. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2343, Roth 0.022 зуб 43, (5 шт./уп.).
44. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2344, Roth 0.022 зуб 44, (5 шт./уп.).
45. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2345, Roth 0.022 зуб 45, (5 шт./уп.).
46. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2111, .022", без крючка: Зуб 11, (10 шт./уп.).
47. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2112, .022", без крючка: Зуб 12, (10 шт./уп.).
48. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2113, .022", без крючка: Зуб 13, (10 шт./уп.).
49. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2213, .022", с крючком: Зуб 13, (10 шт./уп.).
50. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2223, .022", с крючком: Зуб 23, (10 шт./уп.).
51. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.).
52. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.).
53. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2513, .022": Зуб 13, (10 шт./уп.).
54. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2514, .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.).
55. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.).
56. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2522, .022": Зуб 22, (10 шт./уп.).
57. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2523, .022": Зуб 23, (10 шт./уп.).
58. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2524, .022": Зуб 24/25, (10 шт./уп.).
59. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH, .022": Зуб 31/32/41/42, 10.10.2531 - (10 шт./уп.).
60. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2533 .022": Зуб 33, (10 шт./уп.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148506



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23569

Лист 4

61. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2534, .022": Зуб 34, (10 шт./уп.).
62. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2535, .022": Зуб 35, (10 шт./уп.).
63. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2543, .022": Зуб 43, (10 шт./уп.).
64. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2544, .022": Зуб 44, (10 шт./уп.).
65. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2545, .022": Зуб 45, (10 шт./уп.).
66. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.).
67. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.).
68. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT, .022": Зуб 13, 10.11.2513 - (10 шт./уп.).
69. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2514, .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.).
70. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.).
71. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2522, .022": Зуб 22, (10 шт./уп.).
72. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2523, .022": Зуб 23, (10 шт./уп.).
73. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2524, .022": Зуб 24/25, (10 шт./уп.).
74. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2531, .022": Зуб 31/32/41/42, (10 шт./уп.).
75. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2533, .022": Зуб 33, (10 шт./уп.).
76. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2534, .022": Зуб 34, (10 шт./уп.).
77. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2535, .022": Зуб 35, (10 шт./уп.).
78. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2543, .022": Зуб 43, (10 шт./уп.).
79. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2544, .022": Зуб 44, (10 шт./уп.).
80. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2545, .022": Зуб 45, (10 шт./уп.).
81. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148507



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23569

Лист 5

- 11.20.2311, .022": Зуб 11, (5 шт./уп.).
82. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2312, .022": Зуб 12, (5 шт./уп.).
83. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2313, .022": Зуб 13, (5 шт./уп.).
84. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2314, .022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.).
85. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2321, .022": Зуб 21, (5 шт./уп.).
86. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2322, .022": Зуб 22, (5 шт./уп.).
87. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2323, .022": Зуб 23, (5 шт./уп.).
88. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2324, .022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.).
89. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2331, .022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.).
90. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2333, .022": Зуб 33, (5 шт./уп.).
91. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2334, .022": Зуб 34, (5 шт./уп.).
92. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2335, .022": Зуб 35, (5 шт./уп.).
93. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2343, .022": Зуб 43, (5 шт./уп.).
94. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2344, .022": Зуб 44, (5 шт./уп.).
95. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH
11.20.2345, .022": Зуб 45, (5 шт./уп.).
96. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT
11.21.2311, .022": Зуб 11, (5 шт./уп.).
97. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT
11.21.2312, .022": Зуб 12, (5 шт./уп.).
98. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT
11.21.2313, .022": Зуб 13, (5 шт./уп.).
99. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT
11.21.2314, .022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.).
100. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT
11.21.2321, .022": Зуб 21, (5 шт./уп.).
101. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT
11.21.2322, .022": Зуб 22, (5 шт./уп.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23569

Лист 6

102. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2323, .022": Зуб 23, (5 шт./уп.).
103. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2324, .022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.).
104. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2331, .022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.).
105. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2333, .022": Зуб 33, (5 шт./уп.).
106. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2334, .022": Зуб 34, (5 шт./уп.).
107. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2335, .022": Зуб 35, (5 шт./уп.).
108. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2343, .022": Зуб 43, (5 шт./уп.).
109. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2344, .022": Зуб 44, (5 шт./уп.).
110. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2345, .022": Зуб 45, (5 шт./уп.).
II. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148509