



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23562

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ПРОТЕКО"

(АО "ПРОТЕКО"), Россия,

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

Производитель

ООО "Ортометрик Индустриа е Комерсио де Продуктос Медикос е
Одонтолоджикос", 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 Comercio de Produtos Medicos e Odontologicos LTDA,
Rua Irineu Martins, 280 - Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) - Marília,
SP - Brazil-CEP: 17.539-059

Номер регистрационного досье № РД-63796/59291 от 30.07.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5142
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079326

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23562

Лист 1

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор 11.30.2905 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью ROTH паз .022":
Зуб 11, 11.30.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.30.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.30.2112 - 1 шт.; Зуб 22,
11.30.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.30.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.30.2123 - 1 шт.; Зуб 14,
11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 25,
11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 42,
11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.30.2143 - 1 шт.; Зуб 33,
11.30.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.30.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.30.2134 - 1 шт.; Зуб 45,
11.30.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.30.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик - 1 шт., Дуга (верх/низ)
19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга
(верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.;
Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX
0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY
ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI
SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040
ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.

2. Набор 11.31.2900 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью MBT паз .022":
Зуб 11, 11.31.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.31.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.31.2112 - 1 шт.; Зуб 22,
11.31.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.31.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.31.2123 - 1 шт.; Зуб 14,
11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 25,
11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 42,
11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.31.2143 - 1 шт.; Зуб 33,
11.31.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.31.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.31.2134 - 1 шт.; Зуб 45,
11.31.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.31.2135 - 1 шт.; ; Лигатурный стик - 1 шт., Дуга
(верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2
шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX
0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED
35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY
ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI
SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040
ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.

3. Набор 10.87.2000 Kit в составе: Брекеты ICE CLEAR с прописью ROTH паз .022":
Зуб 11, 10.87.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.87.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.87.2112 - 1 шт.; Зуб 22,
10.87.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.87.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.87.2123 - 1 шт.; Зуб 14,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145259



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23562

Лист 2

10.87.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.87.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.87.2114 - 1 шт.; Зуб 25,
10.87.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 42,
10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.87.2143 - 1 шт.; Зуб 33,
10.87.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.87.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.87.2134 - 1 шт.; Зуб 45,
10.87.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.87.2135 - 1 шт.

4. Набор 10.80.1000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью ROTH паз .018": Зуб
11, 10.80.1111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.80.1121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.80.1112 - 1 шт.; Зуб 22,
10.80.1122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.80.1113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.80.1123 - 1 шт.; Зуб 14,
10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 25,
10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 42,
10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.80.1143 - 1 шт.; Зуб 33,
10.80.1133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.80.1144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.80.1134 - 1 шт.; Зуб 45,
10.80.1145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.80.1135 - 1 шт.

5. Набор 10.83.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью ROTH паз .022": Зуб
11, 10.83.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.83.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.83.2112 - 1 шт.; Зуб 22,
10.83.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.83.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.83.2123 - 1 шт.; Зуб 14,
10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 25,
10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 42,
10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.83.2143 - 1 шт.; Зуб 33,
10.83.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.83.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.83.2134 - 1 шт.; Зуб 45,
10.83.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.83.2135 - 1 шт.

6. Набор 10.81.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью MBT паз .022": Зуб 11,
10.81.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.81.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.81.2112 - 1 шт.; Зуб 22,
10.81.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.81.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.81.2123 - 1 шт.; Зуб 14,
10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 25,
10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 42,
10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.81.2143 - 1 шт.; Зуб 33,
10.81.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.81.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.81.2134 - 1 шт.; Зуб 45,
10.81.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.81.2135 - 1 шт.

7. Набор 10.82.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью EDGEWISE паз .022":
Зуб 11, 10.82.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.82.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.82.2112 - 1 шт.; Зуб 22,
10.82.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.82.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.82.2123 - 1 шт.; Зуб 14,
10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.82.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 25,
10.82.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 42,
10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.82.2143 - 1 шт.; Зуб 33,
10.82.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.82.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.82.2134 - 1 шт.; Зуб 45,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145260



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23562

Лист 3

10.82.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.82.2135 - 1 шт.

8. Набор 10.70.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с металлическим пазом с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.70.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.70.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.70.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.70.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.70.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.70.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.70.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.70.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.70.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.70.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.70.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.70.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.70.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.70.2135 - 1 шт.

9. Набор 10.90.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.90.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.90.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.90.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.90.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.90.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.90.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.90.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.90.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.90.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.90.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.90.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.90.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.90.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.90.2135 - 1 шт.

10. Набор 10.91.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 10.91.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.91.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.91.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.91.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.91.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.91.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.91.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.91.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.91.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.91.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.91.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.91.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.91.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.91.2135 - 1 шт.

11. Набор 10.92.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-P с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.92.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.92.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.92.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.92.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.92.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.92.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.92.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.92.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.92.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.92.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.92.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.92.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.92.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.92.2135 - 1 шт.

II. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145261