



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24523

На медицинское изделие

Комплекты брекетов ортодонтических с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ортолайт"

(ООО "Ортолайт"), Россия,

125212, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Головинский, ш. Головинское,
д.5, к. 1, помещ. 73

Производитель

"Уорлд Класс Текнолоджи Корпорейшн", США,

World Class Technology Corporation, 1300 NE Alpha Drive McMinnville OR 97128
USA

Место производства медицинского изделия

World Class Technology Corporation, 1300 NE Alpha Drive McMinnville OR 97128
USA

Номер регистрационного досье № РД-64007/64585 от 16.08.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2025 года № 170
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24523

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты брекетов ортодонтических с принадлежностями, в вариантах исполнения:

- I. Комплект брекетов Pitts 21 Pro на верхнюю и нижнюю челюсти с крючками на 3, 4, 5, P21 PRO 5X5 U/L, (956.2032), в составе:
1. Верхний правый центральный резец P21 PRO UR1 21/12/5/0, (956.2001) - 1 шт.
 2. Верхний левый центральный резец P21 PRO UL1 21/12/5/0, (956.2002) - 1 шт.
 3. Верхний правый боковой резец P21 PRO UR2 21/6/9/0, (956.2003) - 1 шт.
 4. Верхний левый боковой резец P21 PRO UL2 21/6/9/0, (956.2004) - 1 шт.
 5. Верхний правый клык P21 PRO UR3 НК 21/9/5/0, (956.2007) - 1 шт.
 6. Верхний левый клык P21 PRO UL3 НК 21/9/5/0, (956.2008) - 1 шт.
 7. Верхние правые премоляры с крючком P21 PRO UR4/5 НК 21/-11/2/0, (956.2011) - 2 шт.
 8. Верхние левые премоляры с крючком P21 PRO UL4/5 НК 21/-11/2/0, (956.2012) - 2 шт.
 9. Нижний правый / нижний левый центральный резец/боковой резец P21 PRO LR/LL1/2 21/-6/0/0, (956.2013) - 4 шт.
 10. Нижний правый клык с крючком P21 PRO LR3 НК 21/9/5/0, (956.2016) - 1 шт.
 11. Нижний левый клык с крючком P21 PRO LL3 НК 21/9/5/0, (956.2017) - 1 шт.
 12. Нижний правый первый премоляр P21 PRO LR4 НК 21/-12/2/0, (956.2020) - 1 шт.
 13. Нижний левый первый премоляр P21 PRO LL4 НК 21/-12/2/0, (956.2021) - 1 шт.
 14. Нижний правый второй премоляр с крючком P21 PRO LR5 НК 21/-17/2/0, (956.2024) - 1 шт.
 15. Нижний левый второй премоляр с крючком P21 PRO LL5 НК 21/-17/2/0, (956.2025) - 1 шт.
- II. Комплект брекетов Pitts 21 Pro, на верхнюю и нижнюю челюсти с крючками на 3, 4, 5, P21 PRO 7X7 U/L (956.2155), в составе:
1. Верхний правый центральный резец P21 PRO UR1 21/12/5/0, (956.2001) - 1 шт.
 2. Верхний левый центральный резец P21 PRO UL1 21/12/5/0, (956.2002) - 1 шт.
 3. Верхний правый боковой резец P21 PRO UR2 21/6/9/0, (956.2003) - 1 шт.
 4. Верхний левый боковой резец P21 PRO UL2 21/6/9/0, (956.2004) - 1 шт.
 5. Верхний правый клык P21 PRO UR3 НК 21/9/5/0, (956.2007) - 1 шт.
 6. Верхний левый клык P21 PRO UL3 НК 21/9/5/0, (956.2008) - 1 шт.
 7. Верхние правые премоляры с крючком P21 PRO UR4/5 НК 21/-11/2/0, (956.2011) - 2 шт.
 8. Верхние левые премоляры с крючком P21 PRO UL4/5 НК 21/-11/2/0, (956.2012) - 2 шт.
 9. Верхний правый первый/второй моляр с крючком P21 SBT UR6/7 НК 21/- 27/0/9, (947.2101) - 2 шт.
 10. Верхний левый первый/второй моляр с крючком P21 SBT UL6/7 НК 21/- 27/0/9, (947.2102) - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0156380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24523

Лист 2

11. Нижний правый / нижний левый центральный резец/боковой резец P21 PRO LR/LL1/2 21/-6/0/0, (956.2013) - 4 шт.
12. Нижний правый клык с крючком P21 PRO LR3 НК 21/9/5/0, (956.2016) - 1 шт.
13. Нижний левый клык с крючком P21 PRO LL3 НК 21/9/5/0, (956.2017) - 1 шт.
14. Нижний правый первый премоляр P21 PRO LR4 НК 21/-12/2/0, (956.2020) - 1 шт.
15. Нижний левый первый премоляр P21 PRO LL4 НК 21/-12/2/0, (956.2021) - 1 шт.
16. Нижний правый второй премоляр с крючком P21 PRO LR5 НК 21/-17/2/0, (956.2024) - 1 шт.
17. Нижний левый второй премоляр с крючком P21 PRO LL5 НК 21/-17/2/0, (956.2025) - 1 шт.
18. Нижний правый первый/второй моляр с крючком P21 SBT LR6/7 НК 21/- 22/0/3, (947.2107) - 2 шт.
19. Нижний левый первый/второй моляр с крючком P21 SBT LL6/7 НК 21/- 22/0/3, (947.2108) - 2 шт.
- III. Комплект брекетов Pitts 21 PRO на верхнюю челюсть с крючками на 3, 4, 5, P21 PRO 7X7 U HKS 3, 4, 5 -27, (956.2080), в составе:
1. Верхний правый центральный резец P21 PRO UR1 21/12/5/0, (956.2001) - 1 шт.
2. Верхний левый центральный резец P21 PRO UL1 21/12/5/0, (956.2002) - 1 шт.
3. Верхний правый боковой резец P21 PRO UR2 21/6/9/0, (956.2003) - 1 шт.
4. Верхний левый боковой резец P21 PRO UL2 21/6/9/0, (956.2004) - 1 шт.
5. Верхний правый клык P21 PRO UR3 НК 21/9/5/0, (956.2007) - 1 шт.
6. Верхний левый клык P21 PRO UL3 НК 21/9/5/0, (956.2008) - 1 шт.
7. Верхние правые премоляры с крючком P21 PRO UR4/5 НК 21/-11/2/0, (956.2011) - 2 шт.
8. Верхние левые премоляры с крючком P21 PRO UL4/5 НК 21/-11/2/0, (956.2012) - 2 шт.
9. Верхний правый первый/второй моляр с крючком P21 SBT UR6/7 НК 21/- 27/0/9, (947.2101) - 2 шт.
10. Верхний левый первый/второй моляр с крючком P21 SBT UL6/7 НК 21/- 27/0/9, (947.2102) - 2 шт.
- IV. Комплект брекетов Pitts 21 PRO на нижнюю челюсть с крючками на 3, 4, 5 Pitts 21 PRO 7X7, L (956.2151), в составе:
1. Нижний правый / нижний левый центральный резец/боковой резец P21 PRO LR/LL1/2 21/-6/0/0, (956.2013) - 4 шт.
2. Нижний правый клык с крючком P21 PRO LR3 НК 21/9/5/0, (956.2016) - 1 шт.
3. Нижний левый клык с крючком P21 PRO LL3 НК 21/9/5/0, (956.2017) - 1 шт.
4. Нижний правый первый премоляр P21 PRO LR4 НК 21/-12/2/0, (956.2020) - 1 шт.
5. Нижний левый первый премоляр P21 PRO LL4 НК 21/-12/2/0, (956.2021) - 1 шт.
6. Нижний правый второй премоляр с крючком P21 PRO LR5 НК 21/-17/2/0, (956.2024) - 1 шт.
7. Нижний левый второй премоляр с крючком P21 PRO LL5 НК 21/-17/2/0, (956.2025) -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24523

Лист 3

1 шт.

8. Нижний правый первый/второй моляр с крючком P21 SBT LR6/7 НК 21/- 22/0/3, (947.2107) - 2 шт.

9. Нижний левый первый/второй моляр с крючком P21 SBT LL6/7 НК 21/- 22/0/3, (947.2108) - 2 шт.

V. Комплект брекетов Clear 21 с крючками на 3,4,5, Clear 21 на верхнюю челюсть и Pitts 21 PRO на нижнюю челюсть 5X5 U/L HKS 345/C21 U5X5/P21 PRO L 5X5 (256.2032), в составе:

1. Верхний правый центральный резец C21 UR1 21/12/5/0, (246.2001) - 1 шт.

2. Верхний левый центральный резец C21 UL1 21/12/5/0, (246.2002) - 1 шт.

3. Верхний правый боковой резец C21 UR2 21/6/9/0, (246.2003) - 1 шт.

4. Верхний левый боковой резец C21 UL2 21/6/9/0, (246.2004) - 1 шт.

5. Верхний правый клык с крючком C21 UR3 НК 21/9/5/0, (246.2007) - 1 шт.

6. Верхний левый клык с крючком C21 UL3 НК 21/9/5/0, (246.2008) - 1 шт.

7. Верхние правые премоляры с крючком C21 UR4/5 НК 21/- 11/2/0, (246.2011) - 2 шт.

8. Верхние левые премоляры с крючком C21 UL4/5 НК 21/- 11/2/0, (246.2012) - 2 шт.

11. Нижний правый / нижний левый центральный резец/боковой резец P21 PRO LR/LL1/2 21/-6/0/0, (956.2013) - 4 шт.

12. Нижний правый клык с крючком P21 PRO LR3 НК 21/9/5/0, (956.2016) - 1 шт.

13. Нижний левый клык с крючком P21 PRO LL3 НК 21/9/5/0, (956.2017) - 1 шт.

14. Нижний правый первый премоляр P21 PRO LR4 НК 21/-12/2/0, (956.2020) - 1 шт.

15. Нижний левый первый премоляр P21 PRO LL4 НК 21/-12/2/0, (956.2021) - 1 шт.

16. Нижний правый второй премоляр с крючком P21 PRO LR5 НК 21/-17/2/0, (956.2024) - 1 шт.

17. Нижний левый второй премоляр с крючком P21 PRO LL5 НК 21/-17/2/0, (956.2025) - 1 шт.

VI. Комплект брекетов Clear 21 с крючками на 3, 4, 5, Clear 21 на верхнюю челюсть и Pitts 21 PRO на нижнюю челюсть 7X7 U/L HKS 345/C21 U5X5/P21 PRO L 5X5, (256.2155), в составе:

1. Верхний правый центральный резец C21 UR1 21/12/5/0, (246.2001) - 1 шт.

2. Верхний левый центральный резец C21 UL1 21/12/5/0, (246.2002) - 1 шт.

3. Верхний правый боковой резец C21 UR2 21/6/9/0, (246.2003) - 1 шт.

4. Верхний левый боковой резец C21 UL2 21/6/9/0, (246.2004) - 1 шт.

5. Верхний правый клык с крючком C21 UR3 НК 21/9/5/0, (246.2007) - 1 шт.

6. Верхний левый клык с крючком C21 UL3 НК 21/9/5/0, (246.2008) - 1 шт.

7. Верхние правые премоляры с крючком C21 UR4/5 НК 21/- 11/2/0, (246.2011) - 2 шт.

8. Верхние левые премоляры с крючком C21 UL4/5 НК 21/- 11/2/0, (246.2012) - 2 шт.

9. Верхний правый первый/второй моляр с крючком P21 SBT UR6/7 НК 21/- 27/0/9, (947.2101) - 2 шт.

10. Верхний левый первый/второй моляр с крючком P21 SBT UL6/7 НК 21/- 27/0/9, (947.2102) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156382

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24523

Лист 4

11. Нижний правый / нижний левый центральный резец/боковой резец P21 PRO LR/LL1/2 21/-6/0/0, (956.2013) - 4 шт.
12. Нижний правый клык с крючком P21 PRO LR3 НК 21/9/5/0, (956.2016) - 1 шт.
13. Нижний левый клык с крючком P21 PRO LL3 НК 21/9/5/0, (956.2017) - 1 шт.
14. Нижний правый первый премоляр P21 PRO LR4 НК 21/-12/2/0, (956.2020) - 1 шт.
15. Нижний левый первый премоляр P21 PRO LL4 НК 21/-12/2/0, (956.2021) - 1 шт.
16. Нижний правый второй премоляр с крючком P21 PRO LR5 НК 21/-17/2/0, (956.2024) - 1 шт.
17. Нижний левый второй премоляр с крючком P21 PRO LL5 НК 21/-17/2/0, (956.2025) - 1 шт.
18. Нижний правый первый/второй моляр с крючком P21 SBT LR6/7 НК 21/- 22/0/3, (947.2107) - 2 шт.
19. Нижний левый первый/второй моляр с крючком P21 SBT LL6/7 НК 21/- 22/0/3, (947.2108) - 2 шт.
- VII. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Принадлежности:
Эластические тяги LE (высококачественный латекс) цветные:
Эластичные тяги LE 1/8" 3mm 2.5 Light/Легкий, (60.63.833.31025).
Эластичные тяги LE 1/8" 3mm 3.5 Medium/Средней жесткости, (60.63.834.31035).
Эластичные тяги LE 1/8" 3mm 4.5 Heavy/Жесткий, (60.63.835.31045).
Эластичные тяги LE 1/8" 3mm 6.0 X-Heavy/Экстра-жесткий, (60.63.836.31060).
Эластичные тяги LE 3/16" 5mm 2.5 Light/Легкий, (60.63.843.31025).
Эластичные тяги LE 3/16" 5mm 3.5 Medium/Средней жесткости, (60.63.844.31035).
Эластичные тяги LE 3/16" 5mm 4.5 Heavy/Жесткий, (60.63.845.31045).
Эластичные тяги LE 3/16" 5mm 6.0 X-Heavy/ Экстра-жесткий, (60.63.846.31060).
Эластичные тяги LE 1/4" 6mm 2.5 Light/Легкий, (60.63.853.31025).
Эластичные тяги LE 1/4" 6mm 3.5 Medium/Средней жесткости, (60.63.854.31035).
Эластичные тяги LE 1/4" 6mm 4.5 Heavy/Жесткий, (60.63.855.31045).
Эластичные тяги LE 1/4" 6mm 6.0 X-Heavy/Экстра-жесткий, (60.63.856.31060).
Эластичные тяги LE 5/16" 8mm 2.5 Light/Легкий, (60.63.863.31025).
Эластичные тяги LE 5/16" 8mm 3.5 Medium /Средней жесткости, (60.63.864.31035).
Эластичные тяги LE 5/16" 8mm 4.5 Heavy/Жесткий, (60.63.865.31045).
Эластичные тяги LE 5/16" 8mm 6.0 X-Heavy/Экстра-жесткий, (60.63.866.31060).
Эластичные тяги LE 3/8" 9mm 2.5 Light/Легкий, (60.63.873.31025).
Эластичные тяги LE 3/8" 9mm 3.5 Medium/Средней жесткости, (60.63.874.31035).
Эластичные тяги LE 3/8" 9mm 4.5 Heavy/Жесткий, (60.63.875.31045).
Эластичные тяги LE 3/8" 9mm 6.0 X-Heavy/Экстра-жесткий, (60.63.876.31060).

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156383