



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

На медицинское изделие

Система ортодонтических брекетов "NEXSTEP" по ТУ 32.50.11-001-44239251-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ИМПЛАНТ ИНЖИНИРИНГ"
(ООО "ИМПЛАНТ ИНЖИНИРИНГ"), Россия,
141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, к. 3,
помещ. 84

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ИМПЛАНТ ИНЖИНИРИНГ"
(ООО "ИМПЛАНТ ИНЖИНИРИНГ"), Россия,
141401, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, к. 3,
помещ. 84

Место производства медицинского изделия

ООО "ИМПЛАНТ ИНЖИНИРИНГ", Россия, 141401, Московская область,
г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, к. 3, помещ. 84

Номер регистрационного досье № РД-64281/68063 от 06.09.2024

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080348

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 1

На медицинское изделие

Система ортодонтических брекетов "NEXSTEP"

по ТУ 32.50.11-001-44239251-2024, в составе:

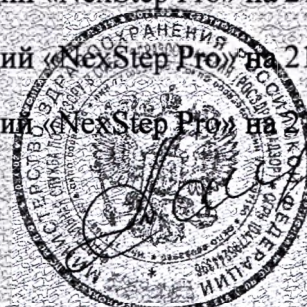
I. Варианты исполнения:

- 1.1 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 11 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.2 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 11 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.3 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 11 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.4 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 12 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.5 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 12 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.6 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 12 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.7 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 13 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.8 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 13 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.9 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 13 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.10 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 13 зуб, с крючком, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.11 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 13 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.12 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 13 зуб, с крючком, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.13 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 14 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.14 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 14 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.15 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 15 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.16 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 15 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.17 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 21 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.18 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 21 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.19 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Pro» на 21 зуб, без крючка,

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

А.В. Самойлова

0150474



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 2

высокий торк - не более 100 шт.;

1.20 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 22 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.21 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 22 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;

1.22 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 22 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;

1.23 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 23 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.24 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 23 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.25 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 23 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;

1.26 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 23 зуб, с крючком, низкий торк - не более 100 шт.;

1.27 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 23 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;

1.28 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 23 зуб, с крючком, высокий торк - не более 100 шт.;

1.29 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 24 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.30 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 24 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.31 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 25 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.32 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 25 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.33 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 31 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.34 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 31 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;

1.35 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 32 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.36 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 32 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;

1.37 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 33 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.38 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 33 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;

1.39 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 33 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;

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



А.В. Самойлова

0150475

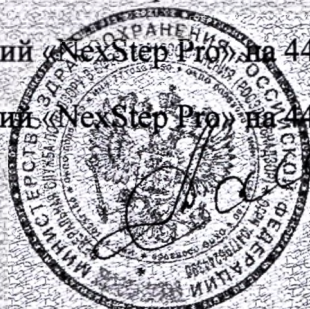
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 3

- 1.40 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 33 зуб, с крючком, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.41 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 33 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.42 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 33 зуб, с крючком, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.43 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 34 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.44 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 34 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.45 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 34 зуб, с крючком, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.46 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 35 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.47 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 35 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.48 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 41 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.49 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 41 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.50 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 42 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.51 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 42 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.52 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 43 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.53 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 43 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.54 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 43 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.55 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 43 зуб, с крючком, низкий торк - не более 100 шт.;
- 1.56 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 43 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.57 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 43 зуб, с крючком, высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.58 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 44 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.59 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 44 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.60 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 44 зуб, с крючком,

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



А.В. Самойлова

0150476

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 4

- высокий торк - не более 100 шт.;
- 1.61 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 45 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 1.62 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Pro» на 45 зуб, с крючком, стандартный торк - не более 100 шт.;
2. Металлическая самолигирующая брекет-система «NexStep Q», в вариантах исполнения:
- 2.1 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 11 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.2 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 11 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.3 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 11 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.4 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 12 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.5 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 12 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.6 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 12 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.7 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 13 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.8 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 13 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.9 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 13 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.10 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 14 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.11 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 15 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.12 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 21 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.13 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 21 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.14 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 21 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.15 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 22 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.16 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 22 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.17 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 22 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150477

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 5

- 2.18 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 23 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.19 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 23 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.20 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 23 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.21 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 24 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.22 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 25 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.23 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 31 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.24 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 31 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.25 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 32 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.26 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 32 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.27 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 33 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.28 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 33 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.29 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 33 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.30 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 34 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.31 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 34 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.32 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 35 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.33 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 41 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.34 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 41 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.35 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 42 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.36 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 42 зуб, без крючка, низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.37 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 43 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.38 Брекет металлический самолигирующий «NexStep Q» на 43 зуб, без крючка,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 6

- низкий торк - не более 100 шт.;
- 2.39 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Q» на 43 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.40 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Q» на 44 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.41 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Q» на 44 зуб, без крючка, высокий торк - не более 100 шт.;
- 2.42 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Q» на 45 зуб, без крючка, стандартный торк - не более 100 шт.;
- 2.43 Вставной крючок для модели брекетов «NexStep Q» на 3, 4, 5 зуб - не более 100 шт.
3. Металлическая самолигирующая брекет-система «NexStep Ultra», в вариантах исполнения:
- 3.1 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 11 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.2 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 12 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.3 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 13 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.4 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 14 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.5 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 15 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.6 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 21 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.7 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 22 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.8 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 23 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.9 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 24 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.10 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 25 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.11 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 31 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.12 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 32 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.13 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 33 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.14 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 34 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;

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



А.В. Самойлова

0150479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 7

- 3.15 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 35 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.16 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 41 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.17 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 42 зуб, без крючка, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.18 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 43 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.19 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 44 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.20 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 45 зуб, с крючком, пропись Roth - не более 100 шт.;
- 3.21 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 11 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.22 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 12 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.23 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 13 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.24 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 14 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.25 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 15 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.26 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 21 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.27 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 22 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.28 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 23 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.29 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 24 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.30 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 25 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.31 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 31 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.32 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 32 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.33 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 33 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.34 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 34 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.35 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 35 зуб, с крючком,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 8

- пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.36 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 41 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.37 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 42 зуб, без крючка, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.38 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 43 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.39 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 44 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
- 3.40 Брекеты металлические самолигирующие «NexStep Ultra» на 45 зуб, с крючком, пропись MBT - не более 100 шт.;
4. Самолигирующие щечные трубки, в вариантах исполнения:
- 4.1 Щечная трубка металлическая самолигирующая на 16 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 4.2 Щечная трубка металлическая самолигирующая на 26 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 4.3 Щечная трубка металлическая самолигирующая на 36 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 4.4 Щечная трубка металлическая самолигирующая на 46 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
5. Щечные трубки, в вариантах исполнения:
- 5.1 Щечная трубка металлическая на 16 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.2 Щечная трубка металлическая на 17 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.3 Щечная трубка металлическая на 26 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.4 Щечная трубка металлическая на 27 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.5 Щечная трубка металлическая на 36 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.6 Щечная трубка металлическая на 37 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.7 Щечная трубка металлическая на 46 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.8 Щечная трубка металлическая на 47 зуб стандартная пропись - не более 100 шт.;
- 5.9 Щечная трубка металлическая на 16 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.10 Щечная трубка металлическая на 17 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.11 Щечная трубка металлическая на 26 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.12 Щечная трубка металлическая на 27 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.13 Щечная трубка металлическая на 36 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.14 Щечная трубка металлическая на 37 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.15 Щечная трубка металлическая на 46 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.16 Щечная трубка металлическая на 47 зуб пропись Roth - не более 100 шт.;
- 5.17 Щечная трубка металлическая на 16 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;
- 5.18 Щечная трубка металлическая на 17 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;
- 5.19 Щечная трубка металлическая на 26 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;
- 5.20 Щечная трубка металлическая на 27 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150481

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 9

- 5.21 Щечная трубка металлическая на 36 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;
- 5.22 Щечная трубка металлическая на 37 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;
- 5.23 Щечная трубка металлическая на 46 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;
- 5.24 Щечная трубка металлическая на 47 зуб пропись MBT - не более 100 шт.;
6. Ортодонтические дуги, в вариантах исполнения:
- 6.1 Ортодонтическая дуга TMA (Форма сечения - прямоугольная, формы дуг - Овальная, Натуральная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.2 Ортодонтическая дуга TMA (Форма сечения - прямоугольная, формы дуг - Овальная, Натуральная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.3 Ортодонтическая дуга CU-NITI со стопами (Форма сечения - круглая) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.4 Ортодонтическая дуга CU-NITI со стопами (Форма сечения - круглая) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.5 Ортодонтическая дуга CU-NITI со стопами (Форма сечения - прямоугольная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.6 Ортодонтическая дуга CU-NITI со стопами (Форма сечения - прямоугольная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.7 Ортодонтическая дуга - Super Elastic NITI (Форма сечения - круглая; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.8 Ортодонтическая дуга - Super Elastic NITI (Форма сечения - круглая; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.9 Ортодонтическая дуга - Super Elastic NITI (Форма сечения - прямоугольная; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.10 Ортодонтическая дуга - Super Elastic NITI (Форма сечения - прямоугольная; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.11 Ортодонтическая дуга - Stainless Steel (Форма сечения - круглая; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.12 Ортодонтическая дуга - Stainless Steel (Форма сечения - круглая; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.13 Ортодонтическая дуга - Stainless Steel (Форма сечения - прямоугольная; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.14 Ортодонтическая дуга - Stainless Steel (Форма сечения - прямоугольная; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.15 Ортодонтическая дуга - Thermal Active (Форма сечения - круглая; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.16 Ортодонтическая дуга - Thermal Active (Форма сечения - круглая; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.17 Ортодонтическая дуга - Thermal Active (Форма сечения - прямоугольная; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
- 6.18 Ортодонтическая дуга - Thermal Active (Форма сечения - прямоугольная; Формы дуг - Овальная, Натуральная) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0150482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23890

Лист 10

- 6.19 Ортодонтическая дуга - Reverse Curve (Форма сечения - круглая) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.;
6.20 Ортодонтическая дуга - Reverse Curve (Форма сечения - круглая) на нижнюю челюсть - не более 100 шт.;
6.21 Ортодонтическая дуга - Reverse Curve (Форма сечения - прямоугольная) на верхнюю челюсть - не более 100 шт.
П. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150483