



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2022/16909

На медицинское изделие

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Производитель

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64506/73077 от 20.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 января 2025 года № 315
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2022/16909

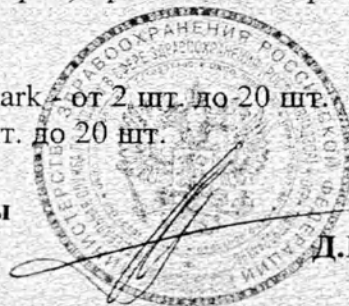
Лист 1

На медицинское изделие

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах, варианты исполнения:

1. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на обе челюсти (1-10 стадий), в составе:
 - 1.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 20 шт.
 - Шаблон аттачмента - от 2 шт. до 20 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
 - 1.2. Стартовый набор пациента:
 - Контейнер для хранения - 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
2. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на одну челюсть (1-10 стадий), в составе:
 - 2.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 10 шт.
 - Шаблон аттачмента - от 1 шт. до 10 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
 - 2.2. Стартовый набор пациента:
 - Контейнер для хранения - 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
3. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 Доработка (1-10 стадий), в составе:
 - 3.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 20 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 20 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
 - 3.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
 - Контейнер для хранения - 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
4. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 Повторный заказ (1-10 стадий), в составе:
 - 4.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 20 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 20 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0154010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2022/16909

Лист 2

4.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента 1 шт.

5. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на обе челюсти (11-20 стадий), в составе:

5.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 - от 2 шт. до 40 шт.
- Шаблон аттачмента - от 2 шт. до 40 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

5.2. Стартовый набор пациента:

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

6. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на одну челюсть (11-20 стадий), в составе:

6.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 20 шт.
- Шаблон аттачмента - от 1 шт. до 20 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

6.2. Стартовый набор пациента:

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

7. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 Доработка (11-20 стадий), в составе:

7.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 - от 2 шт. до 40 шт.
- Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 40 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

7.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):

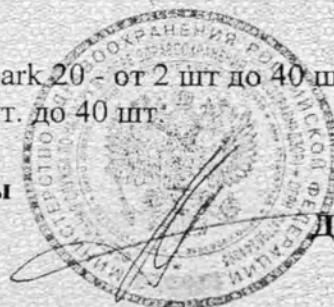
- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

8. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 Повторный заказ (11-20 стадий), в составе:

8.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 - от 2 шт до 40 шт.
- Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 40 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0154007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2022/16909

Лист 3

8.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

9. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на обе челюсти (20+ стадий), в составе:

9.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт.
- Шаблон аттачмента - от 2 шт. до 208 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

9.2. Стартовый набор пациента:

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

10. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на одну челюсть (20+ стадий), в составе:

10.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 104 шт.
- Шаблон аттачмента - от 1 шт. до 104 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

10.2. Стартовый набор пациента:

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента 1 шт.

11. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced Доработка (20+ стадий), в составе:

11.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт.
- Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 208 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

11.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

12. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced Повторный заказ (20+ стадий), в составе:

12.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт.
- Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт до 208 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0154008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2022/16909

Лист 4

12.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

13. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand (1-104 стадии), в составе:

13.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 1 шт. до 208 шт.
- Шаблон аттачмента - от 1 шт. до 208 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

13.2. Стартовый набор пациента:

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента 1 шт.

14. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand Passive (2-50 стадий), в составе:

14.1. Набор элайнеров:

- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 4 шт. до 99 шт.
- Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 208 шт.
- Руководство для врача - 1 шт.

14.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):

- Контейнер для хранения - 2 шт.
- Руководство для пациента - 1 шт.

Место производства:

1. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, USA.
2. Envista (Sichuan) Medical Device Co., Ltd., Zone A, B and C, Second Floor, Zone D, E-1, E2 and F, First Floor, Building A, No.3 Xiandai Avenue, Ziyang, Sichuan, 641300, China.
3. EH Labs CZ s.r.o., Vorlešská 3281, Dvůr Králové nad Labem 544 01, Czech Republic.
4. SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., Baja California, C.P. 21395, Mexico.
5. Envista (Suzhou) Medical Device Co., Ltd., 1st Floor, 2nd Floor, Building 18#, No.8 Jinfeng Road, Suzhou, Jiangsu, 215163, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154009