



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2010 года № ФСЗ 2010/07087

На медицинское изделие

Приспособления для формирования съемных и несъемных ортодонтических конструкций с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "фирма Ортодент Т"

(ООО "фирма Ортодент Т"),

Россия, 123056, Москва, ул. Зоологическая, д. 26, стр. 2

Производитель

"RMO Еуроп (Роки Маунтаин Ортодонтикс)", Франция,

RMO Europe (Rocky Mountain Orthodontics), Rue Geiler de Kaysersberg,

67411 Illkirch Cedex, France

Место производства медицинского изделия

RMO Europe (Rocky Mountain Orthodontics), Rue Geiler de Kaysersberg,

67411 Illkirch Cedex, France

Номер регистрационного досье № 20968 от 06.04.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3820

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2010 года № 4920-Пр/10
и приказом от 23 июня 2016 года № 5813 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0020507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2010 года

№ ФСЗ 2010/07087

Лист 1

На медицинское изделие

Приспособления для формирования съемных и несъемных ортодонтических конструкций с принадлежностями:

1. Брекеты металлические, варианты исполнения:

- 1.1. Synergy.
- 1.2. Mini Taurus.
- 1.3. Integra.
- 1.4. ABC.
- 1.5. Versa T.
- 1.6. i-TTR.

2. Брекеты эстетические, варианты исполнения:

- 2.1. Signature.
- 2.2. Luxi.
- 2.3. Esthetys.
- 2.4. Synergy Lux.

3. Трубки металлические щечные Buccal Tube, Drive Tube.

4. Кольцо бандажное TruForm Band.

5. Кнопка лингвальная Lingual Button.

6. Трубка лингвальная Lingual Tube.

7. Ретейнер лингвальный Lingual Retainer.

8. Дуги ортодонтические Elgiloy, Orthonol, Biolastic, Bendaloy, Tru-Chrome, Thermaloy, NTC, Reverse, Trio Force, Tri-Flex, Supra-Flex, Flex-VIII, 3D Lingual Arch, 3D Quad Helix, 3D Multi-Action, 3D Sectional, 3D Palatal Appliance, 3D Distalizing Arch.

9. Проволока ортодонтическая: Elgiloy, Bendaloy, Tru-Chrome, Braided, Tri-Flex, Supra-Flex.

10. Лигатура металлическая Preformed Ligature Wire.

11. Дуги лицевые: Penta-Form, Facebow.

12. Маска лицевая Adaptable Class III Mask.

13. Кольца эластичные Energy Pak, Separator.

14. Цепочки эластичные Energy Chain, Morita Chain.

15. Лигатура эластичная Elastomeric Ligature.

16. Клин ротационный Elastomeric Rotation Wedge.

Принадлежности:

1. Ложки слепочные Impression Trays (10-1000 шт.).

Приказом от 23 июня 2016 года № 5813 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0020806