



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2014 года № ФСЗ 2011/09248

На медицинское изделие

**Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Г&Х Уайр Кампани, Инк./Г&Х Ортодонтикс", США,
G&H Wire Company, Inc./G&H Orthodontics, 2165 Earlywood Drive, Franklin,
IN 46131, USA**

Производитель

**"Г&Х Уайр Кампани, Инк./Г&Х Ортодонтикс", США,
G&H Wire Company, Inc./G&H Orthodontics, 2165 Earlywood Drive, Franklin,
IN 46131, USA**

Место производства медицинского изделия

2165 Earlywood Drive, Franklin, Indiana 46131, USA

Номер регистрационного досье № РД-4315/21614 от 02.07.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3830**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июля 2014 года № 494
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М. А. Мурашко
0008802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2014 года

№ ФСЗ 2011/09248

Лист 1

На медицинское изделие

Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов с принадлежностями:

1. Брекетты:

- брекетты "Нова" (Nova) - металлические, самолигирующие, Рот, МБТ, Стандарт Эджуайс, Биоформ, Александер;
- брекетты "Аполло" (Apollo) - металлические, безникелевые, самолигирующие, Рот, МБТ, Стандарт Эджуайс, Биоформ, Александер;
- брекетты "Прямолинейные" (Straight-Line) - металлические, с вертикальным пазом, самолигирующие, Рот, МБТ, Стандарт Эджуайс, Биоформ, Александер;
- брекетты "Зенит" (Zenith) - композитные, керамические, самолигирующие, Рот, МБТ, Стандарт Эджуайс, Биоформ, Александер;

2. Ортодонтические дуги:

- никель-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, реверсивные, лингвальные, с платиновой пропорцией, с дифференцированной нагрузкой.
- термальные никель-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, реверсивные, лингвальные.
- стальные: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти, 7-ми, 8-ми нитевые, австралийские, комбинированные, термообработанные, проволока.
- термальные стальные: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти, 7-ми, 8-ми нитевые.
- бета-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, реверсивные, лингвальные, 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти, 7-ми, 8-ми нитевые, универсальные.
- никель-кобальтовые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в бобинах, со стопорами, с эстетическим покрытием, с белым покрытием, с торком, с 2-мя петлями, с 4-мя петлями, со столбиками, лингвальные, 3-х, 4-х, 5-ти, 6-ти, 7-ми, 8-ми нитевые.

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



М.А. Мурашко

0007236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2014 года

№ ФСЗ 2011/09248

Лист 2

3. Ортодонтические бандажные кольца:

- верхняя челюсть: на резцы, на клыки, на 1-й премоляр, на 2-й премоляр, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с щечными трубками с 1-м отверстием, с щечными трубками с 2-мя отверстиями, с щечными трубками с 3-мя отверстиями, с бюгельным замком, с лингвальным замком, с лингвальным крючком.

- нижняя челюсть: на резцы, на клыки, на 1-й премоляр, на 2-й премоляр, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с щечными трубками с 1-м отверстием, с щечными трубками с 2-мя отверстиями, с щечными трубками с 3-мя отверстиями, с бюгельным замком, с лингвальным замком, с лингвальным крючком.

4. Ортодонтические щечные трубки-замки:

- верхняя челюсть: на сетке, для пайки, с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, самолигирующие, конвертируемые, лингвальные, безникелевые, Рот, МБТ, Бегга;

- нижняя челюсть: на сетке, для пайки, с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, самолигирующие, конвертируемые, лингвальные, безникелевые, Рот, МБТ, Бегга.

5. Пружины:

-на сжатие: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобилах, для микровинтов, ТАД, для сепарации.

-на растяжение: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобилах, для микровинтов, ТАД, для сепарации.

6. Стопоры: с хуком, микро-, с крючком.

7. Квадхелликсы.

8. Небные бюбели: мезиальный, дистальный.

9. Винты: расширяющий, стягивающий, секционный, Хайрекса, Бертони, дугообразный, веерообразный, малый, средний, большой, угловой, прямой.

10. Опорные винты.

11. Лингвальные кнопки: металлические, керамические, с петлей.

12. Крючки: лингвальные, экструзионные, с цепочкой.

13. Лигатура:

-металлическая: длинная, короткая, преформированная, кобальти, в бобилах.

-металлическая с покрытием: длинная, короткая, преформированная, кобальти, в бобилах.

14. Ретейнер: металлический, стеклоиномерный.

15. Накусочные площадки.

16. Ретракторы: щечный, губной и щечный, губной языковой и щечный, лингвальный.

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



М.А. Мурашко

0007235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июля 2014 года

№ ФСЗ 2011/09248

Лист 3

для фотографирования, универсальный.

17. Ремонтный набор Мини-Молд: насадки, лампа.

18. Кламера: Адамса, пуговчатые.

19. Губной протектор.

20. Ортодонтическая проволока.

21. Эластики: внутриротовые, внеротовые, защитная трубка, сепаратор, ротационная подушка, лигатура на спице, лигатура на модуле, эластичная тяга, цепочка, нить.

22. Внеротовые приспособления:

- лицевые дуги: шейное крепление, головное крепление.

- лицевые маски: протракционная, реверсивная.

- крепления: шейное, головное.

- подбородочная праща.

- губной бампер.

- силовой модуль.

23. Инструменты: для дуг, направитель лигатур, для эластиков, для сепараторов, для Ин-Овации, крючок, пинцет прямой и обратный, для щечных трубок, позиционер, скалер, такер, Такер-прямой, штрипсодержатель, москиты, кусачки для дуг и проволоки, дистальные, щипцы. Адерера, Энгля. Твида. Вейнгарда, Нансе, Метью, Смаха, Де-ля Росса, Утилити для стопоров, для формирования петель и дуг, для фиксации и снятия колец, для фиксации брекетов и снятия брекетов, прямые и боковые, штрипсы, боры, диски, для опорных винтов, универсальный, фрезы, насадки, термо-стикер, термо-спрей, ключ активации, с длинными ручками, для эластиков.

Принадлежности:

1. Подставка: для инструментов, для дуг, универсальная.

2. Бумага - 3 листа.

3. Линейки - 3 шт.

4. Модели: демонстрационные, фантомы - 2 шт.

5. Маркер.

6. Микрощетки - 50 шт.

7. Контейнеры дентальные: маленький, большой - 2 шт.

8. Слепочные ложки: пластиковые, металлические - 4 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007234