stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10411

На медицинское изделие
Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ханчжоу Шинье Ортодонтик Продактс Ко., Лтд.", Китай, Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co., Ltd., No.1032 Tongyi Rd, Gongshu District, Hangzhou, China

Производитель
"Ханчжоу Шинье Ортодонтик Продактс Ко., Лтд.", Китай, Hangzhou Shinye Orthodontic Products Co., Ltd., No.1032 Tongyi Rd, Gongshu District, Hangzhou, China

Место производства медицинского изделия
No.1032 Tongyi Rd, Gongshu District, Hangzhou, China

Номер регистрационного досье **№ 22405 от 15.06.2011**

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2011 года № 5[illegible]11
и приказом от 23 июня 2014 года № 4402 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0009314

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10411

На медицинское изделие
Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов, с принадлежностями:
1. Брекеты:
- Брекеты «Стандарт» (Standart) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Лоу Профайл» (Low Profile) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мини» (Mini) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мини Лоу Профайл» (Mini Low Profile) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Мим» (Mim) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты «Трансмишн» (Transmission) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
- Брекеты на первые моляры (1st Molar Bondable) - металлические, композитные, керамические, сапфировые, самолигирующие, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, с вертикальным пазом: Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив, Бегг.
2. Ортодонтические дуги:
- Никель-титановые: круглого и прямоугольного сечений, преформированные, в прутках, в

Приказом от 23 июня 2014 года № 4402 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007113

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10411

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 нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 8-ми нитевые, австралийские, комбинированные, термообработанные.
- 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 нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 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 нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 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 нитевые, 4-х нитевые, 5-ти нитевые, 6-ти нитевые, 7-ми нитевые, 8-ми нитевые.

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

4. Ортодонтические щечные трубки-замки:
- Верхняя челюсть: на сетке, для пайки, на 1-е моляры, на 2-е моляры, с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, конвертируемые, неконвертируемые, с одной сеткой, с

Приказом от 23 июня 2014 года № 4402 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007114

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10411

двойной сеткой, с лазерной маркировкой, самолигирующие, безникелевые, лингвальные, Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив.
- Нижняя челюсть: на сетке, для пайки, на 1-е моляры, на 2-е моляры с 1-м отверстием, с 2-мя отверстиями, с 3-мя отверстиями, конвертируемые, неконвертируемые, с одной сеткой, с двойной сеткой, с лазерной маркировкой, самолигирующие, безникелевые, лингвальные, Рот, Ронкони, МБТ, Эджуайс, Цетлин, Альперн, Би-Димэншнл, Микропрогрессив.

5. Пружины:
- на сжатие: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобинах, для микровинтов, для сепарации.
- на растяжение: никель-титановые, стальные, в прутках, в бобинах, для микровинтов, для сепарации.

6. Стопоры: универсальные, прямоугольные, круглые, правые, левые, Т-образные, шаровидные, с хуком, микро, с крючком.
7. Квадхелликсы.
8. Небные бюгели: мезиальный, дистальный.
9. Винты: расширяющий, стягивающий, секционный, Хайрекса, Бертони, дугообразный, веерообразный, малый, средний, большой, угловой, прямой.
10. Опорные винты: стальные, титановые, длинные, короткие.
11. Лингвальные кнопки: на сетке, для пайке, с ушком, металлические, керамические, с петлей, с крючком.
12. Крючки: J-крючки, экструзионные, с цепочкой.
13. Лигатура:
- металлическая: длинная, короткая, преформированная, кобаяши, в бобинах;
- металлическая с покрытием: длинная, короткая, преформированная, кобаяши, в бобинах.

14. Ретейнер: лингвальный.
15. Прикусные пластины.
16. Ретракторы, фоторетракторы: взрослые, детские, латеральные, щечный, губной и щечный, губной языковой и щечный, гингивальный, для фотографирования, универсальный.
17. Лингвальный крючок: короткий, длинный.
18. Лингвальный замок: с хуком, без хука, короткий, длинный.
19. Кламера: Адамса, пуговчатые: 0,6 мм, 0,7 мм, 0,8 мм, 0,9 мм, 1мм, 1,2 мм.
20. Ортодонтическая проволока: 0,6 мм, 0,7 мм, 0,8 мм, 0,9 мм, 1мм, 1,2 мм.
21. Лигатурная проволока: 0,2 мм, 0,225мм, 0,25 мм, 0,275 мм, 0,3мм.
22. Эластики: внутриротовые, внеротовые, защитная трубка, сепарационная

Приказом от 23 июня 2014 года № 4402 о замене допущено обращение на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007115

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10411

подушка, лигатура на спице, лигатура на модуле, эластичная тяга, цепочка, нить.
23. Внеротовые приспособления:
- Лицевые дуги: шейное крепление, головное крепление, универсальные.
- Лицевые маски: регулируемая, фиксированная, протракционная, реверсивная.
- Губной бампер.
- Крепления: шейное, головное.
- Замок для небного бюгеля: с крючком, без крючка.
- Чашечка для подбородочной пращи.
- Подбородочная праща: регулируемая, фиксированная.
- Силовой модуль.

24. Окклюзионные накладки.
25. Ротационные подушки.
26. Инструменты: кусачки дистальные, кусачки для лигатур, кусачки для дуг, кусачки для проволоки, щипцы для формирования петель, щипцы для работы с дугами, щипцы для работы со стопорами, щипцы Нансе, щипцы для формирования торка, щипцы для снятия колец, щипцы для установки дуг, щипцы для изгиба дуг, щипцы Вейнгарда, щипцы для формирования Омега петель, щипцы универсальные, щипцы для сепарационных колец, щипцы для установки щечных трубок, щипцы для снятия брекетов (прямые), щипцы для снятия брекетов (боковые), щипцы Энгля, щипцы Адерера, щипцы Де Ля Роса, щипцы Твида, щипцы Метью, щипцы Смаха, щипцы Джарабаха, инструмент для снятия адгезива, инструмент для имплантатов, инструмент для формирования дуг, пинцет для работы с брекетами (прямой), пинцет для работы с брекетами (обратный), пинцет для щечных трубок (прямой), пинцет для щечных трубок (обратный), позиционер, крючок, скалер, такер, такер прямой, штрипсодержатель, москиты, штрипсы, боры, диски, фрезы, насадки, термо-стикер, термо-спрей.

Принадлежности:
1. Подставка для инструментов.
2. Бокс: для хранения колец, для хранения брекетов.
3. Материал для позиционирования брекетов: прозрачный, цветной, мягкий, жесткий; ½ , 1 мм,1 ½ мм, 3/4 мм, 7/8 мм, 2 мм, 3 мм, 4 мм.
4. Брекет-протекторы - 2 шт.
5. Слепочные ложки: пластиковые, металлические - 4 шт.

Z

Приказом от 23 июня 2014 года № 4402 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007116

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ