



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3250

На медицинское изделие

**Брекеты, приспособления и инструменты для формирования несъемных ортодонтических систем**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дентаурум ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,

**Dentaurum GmbH & Co. KG, Turnstraße 31, 75228 Ispringen, Germany**

Производитель

"Дентаурум ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,

**Dentaurum GmbH & Co. KG, Turnstraße 31, 75228 Ispringen, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Turnstraße 31, 75228 Ispringen, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-8881/40322 от 16.10.2015

Вид медицинского изделия **236390**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2015 года № 7857  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**М.А. Мурашко**

**0015242**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3250

Лист 1

На медицинское изделие

**Брекеты, приспособления и инструменты для формирования несъемных ортодонтических систем:**

I. Брекеты:

- Equilibrium.
- Equilibrium 2.
- Equilibrium mini.
- Equilibrium ti.
- Discovery.
- Topic.
- Ultra-Minitrim.
- Ultratrimm.
- Fascination.
- Fascination 2.
- Elegance SL.
- Jewels.
- Magic.
- Rematitan.
- Tomas anchorage.

II. Приспособления:

1. Замки-грубки (Buccal Tubes):

- Ortho-Cast.
- rematitan Buccal Tubes.
- Ortho.
- Standard.
- Palatal Sheaths.
- Sabbagh Universal Spring (SUS).
- Herbst Bite Jumping Hinges.

2. Лингвальные приспособления (Lingual Tubes):

- Lingual Buttons, Cleats.
- Lingual Double Hooks.
- Sliding Tubes.
- Direct Bond Lingual Retainer.

3. Ортодонтические кольца:

- Dentaform Snap II Bands.
- Dentaform Snap Bands.

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



**М.А. Мурашко**

0014811

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3250

Лист 2

- Dentaform Bands.
- Standard Bands.
- 4. Проволока и изделия из нее:
  - dentaflex.
  - rematitan "LITE".
  - rematitan SPECIAL.
  - Noninium.
  - Noninium White.
  - remaloy.
  - Equire.
  - Equire NiTi.
  - Tensic.
  - Tensic White.
  - rema-Spee.
  - remanium.
  - remanium Laboratory Coils.
  - remanium Straight Wires.
  - remanium Ligature Wire.
  - remanium preformed Ligatures.
  - remanium "GOSHGARIAN" Palatal Bars.
  - remanium Quad Helix.
  - remanium Clasps/Noninium Clasps.
  - rematitan "LITE" Tension Springs.
  - rematitan "LITE" Compression Springs.
  - remaloy Cuspid Retraction Springs.
- 5. Эластичные цепочки, кольца и головные приспособления:
  - Dentalastics.
  - Dentalastics Separators.
  - Dentalastics plastic chains and ligatures.
  - Elastic auxiliaries (intra and extra oral).
  - "Elasto-Force" plastic chains.
  - Headgear.
  - Neck Pad.
  - Face Bow and Mask.
  - Lip Bumpers (Oral Screen, Face Former, OrthoSafe Sports Guard).
  - Arch Wire Holder.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
М.А. Мурашко

0014812

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № РЗН 2015/3250

Лист 3

- Appliance Container.
- III. Инструменты:
- Кусачки Premium-Line PREMIUM-LINE CUTTERS.
- Кусачки EQ-Line CUTTERS.
- Кусачки для дуг и проволоки SIDE CUTTERS, HEAVY GAUGE SIDE CUTTERS.
- Щипцы PREMIUM-LINE PLIERS.
- Щипцы EQ-LINE PLIERS.
- Щипцы "Москит" MOSQUITO FORCEPS.
- Щипцы Адамса для изгибания кламмеров ADAMAS CLASP BENDING PLIERS.
- Акклюдатор FKO-SPLIT-POST FIXATOR.
- Обратный пинцет CLAMPING TWEEZERS.
- Скалер SCALER AND BAND SEATER.
- Инструмент для сепарации с алмазными полотнами SEPARATING STRIP PLACER, REPLACEMENT SEPARATING STRIPS.
- Ножницы SCISSORS FOR CUTTING THIN METAL BANDS.
- Инструмент для колец BAND SEATING INSTRUMENT, BAND SEATER, MOLAR BAND SEATER, MERSHON BAND PUSHER.
- Иглодержатель NEEDLE HOLDER.
- Инструмент для установки и снятия эластичной лигатуры LIGATING INSTRUMENTS.
- Подставки и контейнеры для инструмента дуг и боров STAND FOR PLIERS, COMBINATION STAND FOR WIRES AND PLIERS, BUR STAND.
- Диагностические линейки TEMPLATE.
- Измеритель для различных дуг ARCH GAUGE.
- Измеритель установки брекетов BRACKET POSITIONING GAUGE.
- Штангенциркуль для моделей BEERENDONK DENTAL VERNIER "MUNCHNER DESIGN" DENTAL VERNIER.
- Ортометр KORKHAUS ORTHOMETER KIT, KORKHAUS THREE DIMENSIONAL BOW DIVIDER, BOW DIVIDER, CEPHALOMETRIC TRACING KIT, TRACING-PROTRACTOR TEMPLATE A, DIAGNOSTIC RULER-PROTRACTOR B, TRANSPARENT TEMPLATE.
- Измеритель для различных дуг ARCH TURRET.
- Измеритель усилия TENSION AND COMPRESSION GAUGE, GAUGES.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*(Handwritten signature)*  
М.А. Мурашко

0014813