Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:19 14.10.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199344;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 135947;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/5627 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02914552);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 11.04.2017;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.04.2026;

7. Период действия версии: с 29.04.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Устройство для миофункциональной коррекции "Myobrace®"
1. Myobrace® для малышей (молочный прикус):
- J1 (средний, большой);
- J2 (средний, большой);
- J3 (средний, большой).
2. Myobrace® для детей (сменный прикус) (для монголоидного типа лица):
- K1 (маленький, средний, большой);
- K2 (маленький, средний, большой);
- K3 (маленький, средний, большой);
- K1 broad (средний);
- K2 broad (средний);
- K3 broad (средний).
3. Myobrace® для подростков:

- T1 (средний, большой);
- T1BWS(средний, большой);
- T2 (средний, большой);
- T3n (размеры 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7);
- T3 (размеры 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7);
- T4 (средний, большой).

4. Myobrace® для взрослых:
- A1 (средний, большой);
- A2 (средний, большой);
- A3 (средний, большой).

5. Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус) (для ретенции у пациентов с аномалиями III класса для постоянного прикуса):
- i-3n (маленький, средний, большой);
- i-3 (маленький, средний, большой);
- i-3h (маленький, средний, большой);
- P-3 (средний, большой).

6. Myobrace® для брекетов:
- B1 (средний, большой);
- B1-ling (средний, большой);
- B2 (средний, большой);
- B3 (средний, большой).

7. Lip Trainer.

10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВАЛЛЕКС М";

11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117630, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОБРУЧЕВСКИЙ, Ш СТАРОКАЛУЖСКОЕ, Д. 62, ПОМЕЩ. 1/1;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117630, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОБРУЧЕВСКИЙ, Ш СТАРОКАЛУЖСКОЕ, Д. 62, ПОМЕЩ. 1/1;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Myofunctional Research Co., Pty Ltd (Миофанкшнл Ресеарч Ко. Пту Лтд.);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212, Australia;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212, Australia;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Австралия;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.22.127;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: для устранения негативного влияния мягких тканей на формирование зубочелюстно-лицевой системы путём ретренинга периоральной мускулатуры при неправильных стереотипах дыхания, глотания, жевания и артикуляции, что способствует её гармоничному развитию у детей и стабилизации результатов лечения у взрослых пациентов;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 120940;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Myofunctional Research Co., Pty Ltd (Миофанкшнл Ресеарч Ко. Пту Лтд.), 44 Siganto Drive, Helensvale, Queensland 4212, Australia;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для малышей (молочный прикус), типоразмер J1 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для малышей (молочный прикус), типоразмер J1 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для малышей (молочный прикус), типоразмер J2 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для малышей (молочный прикус), типоразмер J2 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для малышей (молочный прикус), типоразмер J3 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для малышей (молочный прикус), типоразмер J3 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K1 маленький
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K1 средний

120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K1 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K2 маленький
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K2 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K2 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K3 маленький
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K3 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K3 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K1 broad средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K2 broad средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для детей (сменный прикус), типоразмер K3 broad средний - для монголоидного типа лица
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T1 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T1 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T1BWS средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T1BWS большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T2 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T2 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3n, размер 1
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3n, размер 2
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3n, размер 3
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3n, размер 4
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3n, размер 5

120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3n, размер 6
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3n, размер 7
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3, размер 1
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3, размер 2
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3, размер 3
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3, размер 4
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3, размер 5
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3, размер 6
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, T3, размер 7
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T4 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для подростков, типоразмер T4 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для взрослых, типоразмер A1 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для взрослых, типоразмер A1 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для взрослых, типоразмер A2 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для взрослых, типоразмер A2 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для взрослых, типоразмер A3 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для взрослых, типоразмер A3 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3n маленький
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3n средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3n большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3 маленький
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3 средний

120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3h маленький
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3h средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер i-3h большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер P-3 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® при аномалиях III класса (сменный прикус), типоразмер P-3 большой - для ретенции у пациентов с аномалиями III класса для постоянного прикуса
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B1 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B1 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B1-ling средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B1-ling большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B2 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B2 большой
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B3 средний
120940	Устройство для миофункциональной коррекции «Myobrace®», вариант исполнения Myobrace® для брекетов, типоразмер B3 большой
120940	LIP Trainer

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11