



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

На медицинское изделие
**Брекеты и приспособления для формирования съемных и несъемных
ортодонтических аппаратов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДинаФлекс", США,
DynaFlex, 10403 International Plaza Drive , St. Ann MO 63074-1805, USA

Производитель
"ДинаФлекс", США,
DynaFlex, 10403 International Plaza Drive , St. Ann MO 63074-1805, USA

Место производства медицинского изделия
DynaFlex, 10403 International Plaza Drive , St. Ann MO 63074-1805, USA

Номер регистрационного досье № 67268 от 02.11.2010

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2010 года № 11786-Пр/10
и приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0022317

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 1

На медицинское изделие

Брекеты и приспособления для формирования съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

1. Брекеты:

- МТХ,
- SLX,
- Клирвиз+(Clearviz+),
- Кристал Керамик брекет (Krystal Ceramic Bracket),
- SLC Клип Сет (Clip Set),
- Велдабл бикаспид брекет (Weldable Bicuspid Bracket).

2. Замки-трубки одинарные, двойные, тройные:

- Сингл Бакл Тьюб (Single Buccal Tube),
- Дабл Бакл Тьюб (Double Buccal Tube),
- Бондабл Мини Тьюбз (Bondable Mini Tubes).

3. Бандажные кольца ортодонтические:

- Универсал бикаспид банд (Universal Bicuspid Band),
- Универсал фирст бикаспид банд (Universal First Bicuspid Band),
- Универсал 2нд бикаспид банд (Universal 2and Bicuspid Band),
- Педо молар банд (Pedo Molar Band),
- Ультра фит молар банд (Ultra Fit Molar Band),
- Мач 2000 молар банд (Mach 2000 Molar Band).

4. Лингвальные замки:

- Лингуал лаг (Lingual Lug),
- Лингуалклит (Lingual Cleat),
- Лингуал Вилсон 3Д (Lingual Wilson 3D),
- Лингуал Шит (Lingual Sheath).

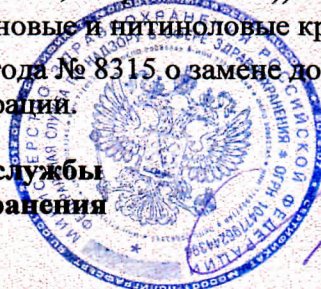
5. Кнопки:

- Лингуал баттон (керамик, велдабле, бондабле, клир, эрапшион чейн) (Lingual Button (Ceramic, Weldable, Bondable, Clear, Eruption Chain)).

6. Дуги стальные, никель-титановые и титаноловые круглого, квадратного,

Приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 2

прямоугольного сечения, реверсивные, без покрытия и с покрытием, с изгибом и без изгиба, с выемкой, с омега петлями, с петлями и штангами, скрученные из трех, шести, восьми проволок и приспособления к ним, проволочные изделия:

- Стайнлес стил (Stainless Steel),
- Эклипсе (Eclipse),
- Никель титаниум (Nickel Titanium),
- Премиум коатед (Premium Coated),
- Термаль реверс криве 2 (Thermal Reverse Curve II),
- Холивуд (Hollywood),
- 3-стрэнд твист стайнлес стил (3-Strand Twist Stainless Steel),
- Иллюзион (Illusion),
- Ультра-форм Стайнлес стил (Ultra-Form Stainless Steel),
- Ультра-форм нити (Ultra-Form Niti),
- Биофлекс 3 (BioFlex 3),
- Нити реверс криве 2 (Niti Reverse Curve II),
- Димпле нити (Dimple Niti),
- Димпле реверс криве 2 (Dimple Reverse Curve II),
- Димпле термал (Dimple Thermal),
- Евро арч нити (Euro Arch Niti),
- Брасс сепаратинг (Brass Separating),
- Дайна терм плюс (DynaTherm Plus),
- Дайна терм опти-форм (DynaTherm Opti-Form),
- Стайнлес стил лаб ленгтс (Stainless Steel Lab lengths),
- 3-стрэнд лаб ленгтс (3-Strand Twist Lab lengths),
- Коаксиал (Coaxial),
- Коаксиал вире лаб ленгтс (Coaxial Wire Lab lengths),
- 8-брайд (8-Braid),
- КНА (CNA),
- Дайне торке (DynaTorque),
- Стайнлес стил лигатуре тиес (Stainless Steel Ligature Ties),

Приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0024950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 3

- Колоред лигатуре тиес (Colored Ligature Ties),
 - Спупед лигатуре випе (Spooled Ligature Wire),
 - Кобаяши тиес (Kobayashi Ties),
 - Шорттиес Кобаяши тиес (Shorties Kobayashi Ties),
 - Бондайбле 3x3 ретейнерс (Bondable 3x3 Retainers).
7. Эластичные тяги (лигатура, цепочки, сепараторы, кольца, клинья, силовые модули, шейные и головные тяги):
- Дайнастик (DynaSticks),
 - Сингл стик (Single Sticks),
 - Повер чейн (Power Chain),
 - Мега мемори чейн (Mega Memory Chain),
 - Супер смоу силикон чейн (Super Smooth Silicone Chain),
 - Лоу профиль повер чейн (Low Profile Power Chain),
 - Сепаратор (Separator),
 - Рейнфорест эластикс (Rainforest Elastics),
 - Латекс экстраорал эластикс (Latex Extraoral Elastics),
 - Ротейшион веджес (Rotation Wedges),
 - Эластик триед (Elastic Thread),
 - Ультра-тафф триед (Ultra-Tuff Thread),
 - Дайнафлекс некепедс (DynaFlex Neckpads),
 - Шринк тюбинг (Shrink Tubing),
 - Супер софт соил спрингс (Super soft Coil Springs),
 - Эластик сливе (Elastic Sleeve),
 - Лип бампер тюбинг (Lip Bumper Tubing),
 - Сафети модулес (Safety Modules),
 - Квик релизе модулес (Quick Release Modules).
8. Металлические тяги (твин блоки, пружины, крючки, стопора, замки, петли, небные дуги, винты, ключи к винтам, лицевые маски):
- КС-2000 (CS-2000),
 - Фиксед твин блок (Кит, Байонет, Блок) (Fixed Twin Block (Kit, Bayonet, Block)),
- Приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 4

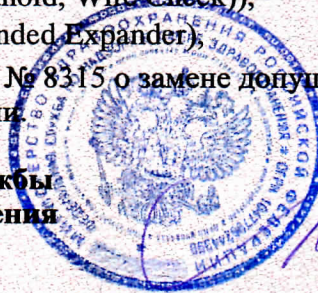
- Нити слозинг спринг (Niti Closing Spring),
- Опен коил спринг (Open Coil Spring),
- Клозед коил спринг (Closed Coil Spring),
- Дисталинг спринг (Distalizing Spring),
- Класс 2 тип спринг (Class II Type Springs),
- Нити опен коил спринг (Niti Open Coil Spring),
- Нити тут сепаретинг спринг (Niti Tooth Separating Spring),
- Де-импактор (De-Impactor Springs),
- Молар апригтинг спрингс (Molar Uprighting Springs),
- Кросс тубес (Cross Tubes),
- Кримпабле балл хоукс (Crimpable Ball Hooks),
- Кримпабле стопс (Crimpable Stops),
- Мульти-адиюстабле фэйсмаск (Multi-Adjustable Facemask),
- КСМ ретейнер (QCM Retainer),
- Лиль палатес (L'il Palates),
- Экспандер (Expander),
- Сафети кейс (Safety Keys),
- Акулите лайтед кей (Aculite Lighted Key).

9. Приспособления для ортодонтических аппаратов (слюноотсосы, ретракторы, органайзеры, типодонты, измерительные инструменты, зеркала, слепочные ложки, форма для модели, приспособления для ретейнеров, пластины, лотки, капы):

- НОЛА ДРАЙ Филд (Систем, Силикон тубинг, «У» Конекторс, Тонг Гардс, Адапторс, Ретрактор) (NOLA DRY Field (System, Silicone tubing, «Y» Connectors, Tongue Guards, Adaptors, Retractor)),
- Чек Ретрактор (Диспосебл, Станлесс Стил, Ретракт Без, Дайнафлекс, Экспандо, Диспосебл Спендес) (Cheek Retractor (Disposable, Stainless Steel, Retract Eez, DynaFlex, Expando, Disposable Spandeez)),
- Ретракторс (Диспосебл, Диспосебл Фото, Мирехолд, Вира Чек) (Retractors (Disposable, Disposable Photo, Mirahold, Wire Check)),
- Дабл-Эндед Экспандр (Double-Ended Expander).

Приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024952

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 5

- Диспосебл Селива Эжектор (Disposable Saliva Ejector),
 - Мини Молд (Стартер Кит, Тубе Бондер, Бреклет Бондер, Бите Рамп Бондер, Вира Бондер, Моляр Пад Бондер, Хабит Контрол Бондер, Баттон Бондер) (Mini Mold (Starter Kit, Tube Bonder, Bracket Bonder, Bite Ramp Bonder, Wire Bonder, Molar Pad Bonder, Habit Control Bonder, Button Bonder)),
 - Организер (Эластик, Тие энд чейн, Дайнастик, Пациент Тие, Пациент Тие/Чейн, Повер чейн, Адгезив) (Organizer (Elastic, Tie and chain, DynaStick, Patient Tie, Patient Tie/Chain, Power Chain, Adhesive)),
 - Рек (Упрайт Плир, Плир, Повер чейн, Арчвира) (Rack (Upright Plier, Plier, Power Chain, Archwire)),
 - Раунд Плир Холдер витч тубе (Round Plier Holder with Tube),
 - Диспенсер (Вокс Компакт, Клир Вие) (Dispenser (Wax Compact, Clear View)),
 - Типодонт Модел (Клир, Пинк) (Typodont Model (Clear, Pink)),
 - Зенд Гоуг кит (Zand Gauge kit),
 - Гоуг (Буне бреклет, Бреклет Хейч) (Gauge (Boone Bracket, Bracket Height)),
 - Фото Хандел (Photo Handle),
 - Реплейсемент Пед фор Хандел (Replacement Pad for Handle),
 - Дайнафлекс фото мироу (DynaFlex Photo Mirror),
 - Плетед фотографик мироу (Plated Photographic Mirror),
 - Диспосебл Дентал мироу (Disposable Dental Mirrors),
 - Стайнлесс Стил моут мироу (Stainless Steel Mouth Mirror),
 - Импрессион трей (Стайнлесс Стил Перфорейтед, Диспосебл, Секури Лок) (Impression Tray (Stainless Steel Perforated, Disposable, Secure Lock)),
 - Модел Базе Формер (Model Base Former),
 - Ретейнер кейс (Мини, Эконо флип-топ, Скентед, Глоу ин зе Дарк, Флип-Топ) (Retainer cases (Mini, Econo Flip-Top, Scented, Glow in the Dark, Flip-Top)),
 - Вейт Материал (Контендер хеви, Контендер мидл, Контендер лайт, Контендер супер хеви) (Weight material (contender heavy, contender middle, contender light, contender super heavy)),
 - Тип А (Вакуум скаре, биостар скаре, Биостар/министар, Эркопресс) (Type A (Vacuum
- Приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 6

- square, Biostar square, Biostar/Ministar, Erkopress)),
- Тип С (Вакуум скаре, биостар скаре, Биостар/министар, Эркопресс) (Type C (Vacuum square, Biostar square, Biostar/Ministar, Erkopress)),
- Дайнафлекс лип Протектор (DynaFlex Lip Protector),
- Дайнафлекс лип гвард (DynaFlex Lip Guard),
- Бондинг трейс (Bonding Trays),
- Ортодонтикс Мутгвардс (Orthodontic Mouthguards),
- Бойл и Бите Мутгвардс (Boil & Bite Moutguards),
- Супер-Гуард Мутгвардс (Super-Guard Mouthguards),
- Супер-Гуард Мутгвардс витч кейс (Super-Guard Mouthguards with Case),
- Супер-Гуард Мутгвардс Диспенсер Сериес (Super-Guard Mouthguards Dispenser Series),
- ЕЗ-Алинь (EZ-Align),
- Мутгвардс кейс (Mouthguards case),
- Ректенгулер бур блок (Rectangular Bur Block).

10. Инструменты:

10.1. Щипцы:

- Хоу Плир (How Plier),
- Вайнгарт Плир (Weingart Plier),
- Кинч Бек Плир (Cinch Back Plier),
- Бирд Бик Плир (Bird Beak Plier),
- Лайт Вире Бендинг Плир (Light Wire Bending Plier),
- Лайт Вире Плир (Light Wire Plier),
- Джарабак Плир (Jarabak Plier),
- Твид Луп Форминг Плир (Tweed Loop Forming Plier),
- Риббон Арч Плир (Ribbon Arch Plier),
- Лингвал Арч Форминг Плир (Lingual Arch Forming Plier),
- Флет он Флет Плир (Flat on Flat Plier),
- Окулист Плир (Oculist Plier),
- Холлоу Чоп Арч Форминг Плир (Hollow Chop Arch Forming Plier),

Приказом от 12 августа 2016 года № 8315-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 7

- Луп Форминг ин Клозинг Плир (Loop Forming & Closing Plier),
- «В» Бенд Стоп Плир ("V" Bend Stop Plier),
- Луп Тие Бек Плир (Loop Tie Back Plier),
- Трие Пронг Плир (Three Prong Plier),
- Торкинг Плир Сет-Вайд (Torquing Plier Set-Wide),
- Торкинг Плир Сет-Нероу (Torquing Plier Set-Narrow),
- Степ Ап/Доун Плир (Step Up/Down Plier),
- Ютилити Арч Плир (Utility Arch Plier),
- Луп Форминг Плир (Loop Forming Plier),
- Бендистал Плир Сет (Bendistal Plier Set),
- Кримпабле Бал Хук Плир (Crimpable Ball Hook Plier),
- Форсе Модуле Сепаретинг Плир (Force Module Separating Plier).

10.2. Кусачки:

- Шир Дистал энд Катер (Shear Distal End Cutter),
- Смалл Дистал энд Катер (Small Distal End Cutter),
- Лонг Хандле Дистал энд Катер (Long Handle Distal End Cutter),
- Хард Вире Катер (Hard Wire Cutter),
- Флаш Кат Дистал энд Катер (Flush Cut Distal End Cutter),
- Пин энд Лигатуре Катер (Pin & Ligature Cutter),
- Смалл Пин энд Лигатуре Катер (Small Pin & Ligature Cutter),
- Икс-смалл Пин энд Лигатуре Катер (X-Small Pin & Ligature Cutter),
- Директ Бонд Бреккет Ремовер (Direct Bond Bracket Remover),
- Бреккет Ремовер (Bracket Remover),
- Реплейсемент тинс фор 1604-05 (Replacement Tips for #1604-05),
- Ангулетед Бреккет ремовер (Angulated Bracket Remover),
- Постериор Бенд Ремовер (Posterior Band Remover),
- Реплейсемент тинс фор 1605 (Replacement Tips for #1605),
- Дистал энд витч Холд (Distal End Cutter with Hold),
- Хеви Вире Катер (Heavy Wire Cutter)

10.3. Специальные:

Приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024955

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08824

Лист 8

- Москито Хемостат (Mosquito Hemostat),
- Метью Форсеп (Mathieu Forcer),
- Дайнафлекс СС Ханд Инструментс (DynaFlex SS Hand Instruments),
- Дайнафлекс Скалер/Банд Пушер (DynaFlex Scaler/Band Pusher),
- Лигатур Директор (Ligature Director),
- Зеффиро Ханд Инструментс (Zeffiro Hand Instruments),
- Дайнафлекс Ханд Инструментс (DynaFlex Hand Instruments),
- Постериор Брекет Твизер (Posterior Bracket Tweezer),
- Брекет Твизер (Bracket Tweezer),
- Брекет Плейсмент Инструмент (Bracket Placement Instrument),
- Дистал Бендер (Distal Bender),
- Молар Брекет Инструмент (Molar Bracket Instrument),
- Бите Стик (Автоклавабле, Стерилизебле, Эргономик) (Bite Stick (Autoclavable, Sterilizable, Ergonomic)),
- Хеви Дати Банд Пушер (Heavy Duty Band Pusher),
- КвикСтриперс (Сингл Сидед кит, Карвед кит, Дубле Сидед Кит) (QwikStrips (Single Sided Kit, Curved Kit, Double Sided Kit)),
- Доме Реплейсмент Хидс (Dome Replacement Heads),
- Доме Туут Стриппинг Хандле (Dome Tooth Stripping Handle),
- Хендписе Бур (Handpiece Bur),
- Миксинг боул (Mixing bowl),
- Миксинг спатула (Mixing spatula),
- Фасион ЛЕД Каринг Лайт (Fusion LED Curing Light),
- Ланг Аквапрес (Lang Aquapres),
- Вакуум Форминг машин (Vacuum Forming Machine).

Z

Приказом от 12 августа 2016 года № 8315 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024956