Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:10 23.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199486;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 141656;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7456 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919408);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.08.2018;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 30.04.2026;

7. Период действия версии: с 30.04.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции височно-нижнечелюстного сустава в вариантах исполнения:
1. MyOSA® for Juniors (для малышей).
2. MyOSA® for Kids (для детей).
3. MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа): S1, S2.
4. MyOSA® for TMJ (для взрослых от дисфункции ВНЧС): TMJ, TMD.
5. MyOSA® for Grinders (для взрослых от бруксизма): TG, TGH.

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 коррекции дыхания, ле-чения пациентов с заболева-нием височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и бруксизма;

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 MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции ВНЧС MyOSA® for Juniors (для малышей)
120940	Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции ВНЧС MyOSA® for Kids (для детей);

120940	стройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции ВНЧС MyOSA® for Snorers (для взрослых от храпа): S1, S2;
120940	Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции ВНЧС MyOSA® for TMJ (для взрослых от дисфункции ВНЧС): TMJ, TMD
120940	Устройство для миофункциональной коррекции MyOSA® при лечении нарушений дыхания и дисфункции ВНЧС MyOSA® for Grinders (для взрослых от бруксизма): TG, TGH.

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