Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:14 23.09.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201487;

2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 22717;

3. Статус: Действует;

4. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07116 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02891631);

5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.06.2010;

6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.06.2026;

7. Период действия версии: с 29.06.2026;

8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

9. Наименование медицинского изделия: Трейнеры и шины для миофункциональной коррекции варианты исполнения:
1. Трейнер преортодонтический для детей T4K Pre-orthodontic Trainer.
2. Трейнер для малышей (мягкий, жесткий) Infant Trainer, Infant Trainer (hard).
3. Трейнер для выравнивания (мягкий, жесткий) T4A Trainer for Alignment (phase one, phase two).
4. Трейнер для брекетов T4B Trainer for Braces.
5. Шина суставная TMJ-MBV, TMJ Appliance.
6. Шина суставная (жесткая) TMD Appliance.
7. Трейнер Миобрейс (с каркасом, без каркаса) MB, MBS, MBN Myobrace.
8. Трейнер функциональный T4F Functional Trainer.
9. Трейнер универсальный T4U Multifunctional Appliance.
10. Трейнер для коррекции аномалий II класса T4 CII for class II correction.
11. Трейнер превентивный при аномалиях II класса (с каркасом, без каркаса) i-2 Interceptive

class II, i-2N Interceptive class II.
12. Трейнер превентивный при аномалиях III класса i-3 Interceptive class III.
13. Трейнер Бруксогард Bruxogard.
14. Трейнер Лингва Lingua.

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: предназначены для коррекции миофункциональных нарушений и аномалий прикуса;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 121000;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Myofunctional Research Co., Pty Ltd (Миофанкшнл Ресеарч Ко. Пту Лтд.), Unit 1, 44 Siganto Drive, Helensvale, QLD 4212, Australia;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
121000	1. Трейнер преортодонтический для детей T4K Pre-orthodontic Trainer.
121000	2. Трейнер для малышей (мягкий, жесткий) Infant Trainer, Infant Trainer (hard).
121000	3. Трейнер для выравнивания (мягкий, жесткий) T4A Trainer for Alignment (phase one, phase two).
121000	4. Трейнер для брекетов T4B Trainer for Braces.
121000	5. Шина суставная TMJ-MBV, TMJ Appliance.
121000	6. Шина суставная (жесткая) TMD Appliance.
121000	7. Трейнер Миобрейс (с каркасом, без каркаса) MB, MBS, MBN Myobrace.
121000	8. Трейнер функциональный T4F Functional Trainer.
121000	9. Трейнер универсальный T4U Multifunctional Appliance.
121000	10. Трейнер для коррекции аномалий II класса T4 CII for class II correction.
121000	11. Трейнер превентивный при аномалиях II класса (с каркасом, без каркаса) i-2 Interceptive class II, i-2N Interceptive class II.
121000	12. Трейнер превентивный при аномалиях III класса i-3 Interceptive class III.
121000	13. Трейнер Бруксогард Bruxogard.
121000	14. Трейнер Лингва Lingua.

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