



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12624

На медицинское изделие
Устройства для миофункциональной коррекции

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Вектор"
(ООО "Вектор"), Россия,
191186, Санкт-Петербург, наб. Канала Грибоедова, д. 5, лит. Е, пом. 10-Н, оф. 411

Производитель
"Ортоплюс", Франция,
Orthoplus, 28, Rue Ampère - BP 28, 91430 IGNY, France

Место производства медицинского изделия
Orthoplus, 28, Rue Ampère - BP 28, 91430 IGNY, France

Номер регистрационного досье № РД-36459/46844 от 26.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.11.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2020 года № 10895
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0058425

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12624

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для мифункциональной коррекции, варианты исполнения:

1. Трейнеры EF Line:

EF Kid Rost/Pink, EF Kid Bleu/Blue, EF Kid Transparen/Translucent, EF Start Rose/Pink, EF Start Bleu/Blue, EF Start Transparent/Translucent, EF Classe III Petit Rose/Pink, EF Classe III Petit Bleu/Blue, EF Classe III Petit Transparent/Translucent, EF Classe II 2 steps Blue/Blue, EF Classe II 2 steps Transparent/Translucent, EF Classe II 2 steps Rouge/Red, EF Classe II 2 steps Juane/Yellow, EF Classe II 2 steps Vert/Green, EF Classe II slim (EF3) Blue/Blue, EF Classe II slim (EF3) Transparent/Translucent, EF Classe II slim (EF3) Rouge/Red, EF Classe II slim (EF3) Juane/Yellow, EF Classe II slim (EF3) Vert/Green, EF T Slim Rouge/Red, EF T Slim Blue/Blue, EF T Slim Transparent/Translucent, EF T Slim Juane/Yellow, EF T Slim Vert/ Green, EF T Slim Long Transparent/Translucent, EF T Slim Long Bleu/Blue, EF T Slim Long Vert/Green, EF T Slim Long Rouge/Red, EF T Slim Long Jaune/Yellow, EF T Evolution Transparent/Translucent, EF T Evolution Bleu/Blue, EF T Evolution Jaune/Yellow, EF T Evolution Rouge/Red, EF T Evolution Vert/Green, EF Profil Bleu soft/Blue soft, EF Profil Transparent/Translucent, EF Profil Orange/Orange, EF Classe III Standard Bleu/Blue, EF Classe III Standard Transparent/Translucent, EF Classe III Standard Rose/Pink, EF Classe II Standard (EF2) Rouge/Red, EF Classe II Standard (EF2) Bleu/Blue, EF Classe II Standard (EF2) Transparent/Translucent, EF Classe II Standard (EF2) Juane/Yellow, EF Classe II Standard (EF2) Vert/Green, EF Guide Evolution Taille/Size 0, EF Guide Evolution Taille/Size 1, EF Guide Evolution Taille/Size 2, EF Guide Evolution Taille/Size 3, EF Guide Evolution Taille/Size 4, EF Guide Evolution Taille/Size 5, EF Guide Evolution Taille/Size 6, EF Guide Evolution Taille/Size 7, EF Classe II Large (EF1) Rouge/Red, EF Classe II Large (EF1) Bleu/Blue, EF Classe II Large (EF1) Transparent/Translucent, EF Classe II Large (EF1) Juane/Yellow, EF Classe II Large Vert/Green, EF Braces, EF Protect, EF TMJ, Intercepteur Labial Rose/Pink, Intercepteur Labial Bleu/Blue, Intercepteur Labial Transparent/Translucent, Exerlangue Transparent/Translucent, Exerlangue Orange/Orange, Exerlangue Petit Transparent/Translucent, Exerlangue Petit Orange, Intercepteur Labial 2 Steps Transparent/Translucent, Intercepteur Labial 2 Steps Rose/Pink, Interceoteur Labial 2 Steps Bleu/Blue, Intercepteur Labial Pediatrique Avec Butee Transparent/Translucent, Intercepteur Labial Pediatrique Avec Butee Bleu/Blue,

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


А.В. Самойлова

0074584

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2020 года № РЗН 2020/12624

Лист 2

Intercepteur Labial Pediatrique Avec Butee Rose/Pink,
Intercepteur Labial Pediatrique Transparent/Translucent,
Intercepteur Labial Pediatrique Bleu/Blue, Intercepteur Labial Pediatrique Rose/Pink,
в составе:

- трейнер EF Line - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наклейка - 4 шт.

2. Позиционеры ортодонтические Prepoplus:

Prepoplus S42 AC, Prepoplus S43 AC, Prepoplus S44 AC, Prepoplus S45 AC,
Prepoplus S46 AC, Prepoplus S47 AC, Prepoplus S48 AC, Prepoplus S49 AC,
Prepoplus S50 AC, Prepoplus S51 AC, Prepoplus S52 AC, Prepoplus S53 AC,
Prepoplus S54 AC, Prepoplus S55 AC, Prepoplus S56 AC, Prepoplus S57 AC,
Prepoplus S58 AC, Prepoplus D45 AC, Prepoplus D46 AC, Prepoplus D47 AC,
Prepoplus D48 AC, Prepoplus D49 AC, Prepoplus D50 AC, Prepoplus D51 AC,
Prepoplus D52 AC, Prepoplus D53 AC, Prepoplus D54 AC, Prepoplus D55 AC,
Prepoplus D56 AC, Prepoplus Q45 AC, Prepoplus Q46 AC, Prepoplus Q47 AC,
Prepoplus Q48 AC, Prepoplus Q49 AC, Prepoplus Q50 AC, Prepoplus Q51 AC,
Prepoplus Q52 AC, Prepoplus Q53 AC, Prepoplus Q54 AC, Prepoplus Q55 AC,
Prepoplus Q56 AC, Prepoplus Q57 AC, Prepoplus Q58 AC, Prepoplus Q59 AC,
Prepoplus Q60 AC, в составе:

- позиционер ортодонтический Prepoplus - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Функциональные ортодонтические аппараты:

3.1. Активатор класса II: Classe II Booster Transparent/Translucent,
Classe II Booster Rouge/Red, в составе:

- активатор класса II - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наклейка - 4 шт.

3.2. Стабилизатор класс I: Classe I Stabilizer Bleu/Blue,
Classe I Stabilizer Transparent/Translucent, в составе:

- стабилизатор класс I - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- наклейка - 4 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0074585