



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2023/19749

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические лигатурные COBY из диоксида циркония

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дентал-Ист"
(ООО "Дентал-Ист", "Дентал-Ист"), Россия,
125195, Москва, Ленинградское ш, д. 96а

Производитель

"КОРПОРАЦИЯ YDM", Япония,
YDM CORPORATION, 28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042,
JAPAN

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46894/86218 от 17.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.11.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068670

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19749

Лист 1

На медицинское изделие

Брекеты ортодонтические лигатурные COBY из диоксида циркония,
в вариантах исполнения:

I. Брекеты ортодонтические лигатурные "COBY" из диоксида циркония,
в вариантах исполнения STRAIGHT .018:

1. COBY STR-U1R-018 Верхние правые на 1 зуб, паз .018", ротация 12, ангуляция 5 - 10 шт./уп.
2. COBY STR-U1L-018 Верхние левые на 1 зуб, паз .018", ротация 12, ангуляция 5 - 10 шт./уп.
3. COBY STR-U2R-018 Верхние правые на 2 зуб, паз .018", ротация 8, ангуляция 9 - 10 шт./уп.
4. COBY STR-U2L-018 Верхние левые на 2 зуб, паз .018", ротация 8, ангуляция 9 - 10 шт./уп.
5. COBY STR-U3R-018 Верхние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11 - 10 шт./уп.
6. COBY STR-U3L-018 Верхние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11 - 10 шт./уп.
7. COBY STR-U3R-018H Верхние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11, с крючком - 10 шт./уп.
8. COBY STR-U3L-018H Верхние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11, с крючком - 10 шт./уп.
9. COBY STR-U45-018 Верхние правые, левые на 4 и 5 зубы, паз .018", ротация 7, ангуляция 0 - 10 шт./уп.
10. COBY STR-L12-018 Нижние правые, левые на 1 и 2 зубы, паз .018", ротация 0, ангуляция 0 - 10 шт./уп.
11. COBY STR-L3R-018 Нижние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7 - 10 шт./уп.
12. COBY STR-L3L-018 Нижние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7 - 10 шт./уп.
13. COBY STR-L3R-018H Нижние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7, с крючком - 10 шт./уп.
14. COBY STR-L3L-018H Нижние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7, с крючком - 10 шт./уп.
15. COBY STR-L4-018 Нижние правые, левые на 4 зуб, паз .018", ротация -17, ангуляция 0 - 10 шт./уп.
16. COBY STR-L5-018 Нижние правые, левые на 5 зуб, паз .018", ротация -22,

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



А.В. Самойлова

0116733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19749

Лист 2

ангуляция 0 - 10 шт./уп.

17. COBY STR-018-3-3 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы,
паз .018" - 12 шт./уп.

18. COBY STR-018-3-3H Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы,
паз .018", с крючком на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах - 12 шт./уп.

19. COBY STR-018-5-5 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы,
паз .018" - 20 шт./уп.

20. COBY STR-018-5-5H Верхние, нижние на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы, паз .018, с крючком
на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах - 20 шт./уп.

II. Брекеты ортодонтические лигатурные "COBY" из диоксида циркония,
в вариантах исполнения STRAIGHT .022:

1. COBY STR-U1R-022 Верхние правые на 1 зуб, паз .022", ротация 12,
ангуляция 5 - 10 шт./уп.

2. COBY STR-U1L-022 Верхние левые на 1 зуб, паз .022", ротация 12,
ангуляция 5 - 10 шт./уп.

3. COBY STR-U2R-022 Верхние правые на 2 зуб, паз .022", ротация 8,
ангуляция 9 - 10 шт./уп.

4. COBY STR-U2L-022 Верхние левые на 2 зуб, паз .022", ротация 8,
ангуляция 9 - 10 шт./уп.

5. COBY STR-U3R-022 Верхние правые на 3 зуб, паз .022", ротация -2,
ангуляция 11 - 10 шт./уп.

6. COBY STR-U3L-022 Верхние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -2,
ангуляция 11 - 10 шт./уп.

7. COBY STR-U3R-022H Верхние правые на 3 зуб, паз .022", ангуляция -2,
ротация 11, с крючком - 10 шт./уп.

8. COBY STR-U3L-022H Верхние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -2,
ангуляция 11, с крючком - 10 шт./уп.

9. COBY STR-U45-022 Верхние правые, левые на 4 и 5 зуб, паз .022",
ротация -7, ангуляция 0 - 10 шт./уп.

10. COBY STR-L12-022 Нижние правые, верхние на 1 и 2 зуб, паз .022",
ротация 0, ангуляция 0 - 10 шт./уп.

11. COBY STR-L3R-022 Нижние правые на 3 зуб, паз .022", ротация -11,
ангуляция 7 - 10 шт./уп.

12. COBY STR-L3L-022 Нижние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -11,
ангуляция 7 - 10 шт./уп.

13. COBY STR-L3R-022H Нижние правые на 3 зуб, паз .022", ротация -11

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



А.В. Самойлова

0116734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № РЗН 2023/19749

Лист 3

ангуляция 7, с крючком - 10 шт./уп.

14. COBY STR-L3L-022Н Нижние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -11,

ангуляция 7, с крючком - 10 шт./уп.

15. COBY STR-L4-022 Нижние правые, левые на 4 зуб, паз .022", ротация -17,

ангуляция 0 - 10 шт./уп.

16. COBY STR-L5-022 Нижние правые, левые на 5 зуб, паз .022", ротация -22,

ангуляция 0 - 10 шт./уп.

17. COBY STR-022-3-3 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы,

паз .022" - 12 шт./уп.

18. COBY STR-022-3-3Н Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы,

паз .022", с крючком на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах - 12 шт./уп.

19. COBY STR-022-5-5 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы,

паз .022" - 20 шт./уп.

20. COBY STR-022-5-5Н Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы,

паз .022", с крючком на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах - 20 шт./уп.

III. Брекеты ортодонтические лигатурные "COBY" из диоксида циркония,
в вариантах исполнения STANDARD 018:

1. COBY STD-U1-018 Верхние правые, левые на 1 зуб, паз .018" - 10 шт./уп.

2. COBY STD-U2-018 Верхние правые, левые на 2 зуб, паз .018" - 10 шт./уп.

3. COBY STD-345-018 Верхние, нижние, правые, левые на 3, 4 и 5 зубы,

паз .018" - 10 шт./уп.

4. COBY STD-L12-018 Нижние правые, левые на 1 и 2 зубы, паз .018" - 10 шт./уп.

5. COBY STD-018-3-3 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы,

паз .018" - 12 шт./уп.

6. COBY STD-018-5-5 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5,

паз .018" - 20 шт./уп.

Место производства:

1. YDM CORPORATION, 28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042,
JAPAN.

2. TOSOH CERAMICS CO., LTD, 2 Iwasekoshi-machi, Toyama-shi, Toyama 931-8371,
Japan.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116735