

29/13-915-00



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КОМИТЕТ ПО НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

ВЫПИСКА ИЗ ПРОТОКОЛА № 5

Заседание комиссии

по приборам, аппаратам, инструментам и материалам,
применяемым в стоматологии

от 25 мая 2000 г.

СЛУШАЛИ 19: Рассмотрение материалов на опытный образец комплекта инструментов и приспособлений для ортодонттии, разработанного ООО "Фортекс-Т" (г.Москва) для решения вопроса о серийном производстве.

Сообщение представителя А.А.Василевского

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Комиссия, учитывая результаты испытаний и акт, представленный ООО "Фортекс-Т" по замечаниям, отмеченным в ходе испытаний рекомендует к серийному производству, применению в медицинской практике, к регистрации и внесению в Реестр медицинских изделий разработанный ООО "Фортекс-Т" (г.Москва) комплект под уточненным наименованием: "Комплект элементов, приспособлений и инструментов для фиксации и крепления съемных и несъемных ортодонтических аппаратов "Фортекс-Т", в составе:

- набора металлических брекетов (для верхней и нижней челюстей),
- набора бандажных колец (для верхних и нижних первых моляров),
- набора замков- трубок (для верхних и нижних первых моляров),
- набора нитиноловых дуг (13 типоразмеров),
- проволоки лигатурной сформированной,
- набора стальных дуг (14 типоразмеров),
- пружин - открывающей и закрывающей, - кнопки лингвальной,
- набора расширяющих винтов (три типоразмера),
- набора лицевых дуг (пять типоразмеров),
- набора эластичных колец (пять типоразмеров),
- эластичной цепочки,
- щипцов ортодонтических,
- кусачек ортодонтических,
- пинцета обратного действия,
- набора эстетических брекетов.

Выпуск осуществлять в соответствии с заявляемой потребностью, как в полном комплекте, так и в виде отдельных элементов.

2. Комиссия рекомендует рассмотреть вопрос о целесообразности дальнейшего выпуска Комплекта "Фортекс-Т" через десять лет, если ранее не будет проведена его модернизация.

П.П. Председатель комиссии

проф. И.Ю.Лебедеко

Выписка верна:

Секретарь комиссии

М.В.Шилова

