Ormco™

Republican Unitary Enterprise
"Center of Examinations and Tests in Health Service"/
whom it may concern
Унитарное предприятие
«Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»/
Для предоставления по месту требования

June 28, 2021
28 июня 2021

Statement

Hereby we, Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California, 92821, USA, in regards with our request for new registration of Ormco orthodontic medical device in Republic of Belarus, hereby inform you that:

Ormco Corporation designs, manufactures and markets high quality medical devices for orthodontic treatment for over 60 years, in full compliance with FDA requirements in force.

Brackets, Buccal Tubes, Molar Bands, Crowns, Orthodontic Archwires and other orthodontic devices are used only by licensed dental practitioners (orthodontists) who have been trained to use these products for orthodontic treatment. Therefore, instructions for use are not available.

This fact does not violate current FDA requirements in force.

Sincerely,

Patrick Daly
Regulatory Affairs Supervisor

Заявление

Настоящим мы, Ormco Corporation (200 S Kraemer Blvd, Brea, California, 92821, США), в связи с нашим заявлением о новой регистрации ортодонтических медицинских изделий Ormco на территории Республики Беларусь, информируем о следующем:

Корпорация Ormco разрабатывает, производит и выводит на рынок высококачественные медицинские изделия для ортодонтического лечения более чем 60 лет, в полном соответствии с действующими требованиями FDA.

Брекеты, щечные трубки, кольца для моляров, коронки, ортодонтические дуги и другие ортодонтические изделия предназначены для использования только лицензированными врачами-стоматологами (ортодонтами), прошедшими обучение по использованию данных продуктов для ортодонтического лечения. В связи с этим инструкции по применению не предоставляются.

Это обстоятельство не является нарушением действующих требований FDA.

С уважением,

Патрик Дэйли,
Супервайзер по нормативным вопросам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru