Ormco™
YOUR PRACTICE. OUR PRIORITY.

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

December 14, 2021
14 декабря 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:

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

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:

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 применении для данной продукции не предусмотрены.

Это обстоятельство не является нарушением действующих требований FDA.

С уважением,
Патрик Дэйли,
Супервайзер по нормативным вопросам

Ormco™

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