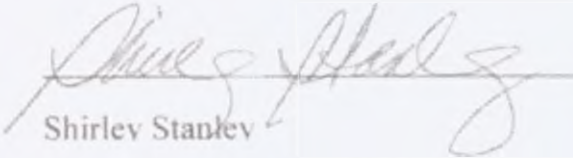


КОПИЯ

"Утверждаю"

"I certify"


Shirley Stanley

Director, International Sales

Ortho Organizers, Inc.

«02» September 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тяги эластические, варианты исполнения

ПРОИЗВОДСТВА

Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San Diego

On September 02, 2019 before me, Raine Anderson Notary Public
(insert name and title of the officer)

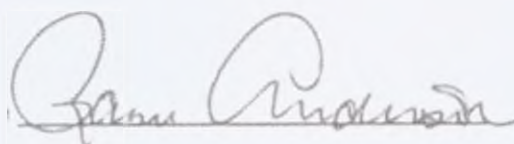
personally appeared Shirley Stanley,

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

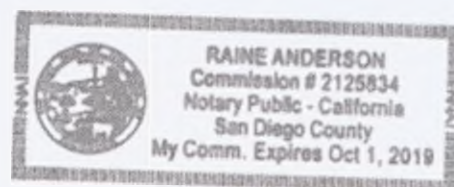
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



СОДЕРЖАНИЕ:

1. Наименование медицинского изделия.
2. Сведения о производителе.
3. Общее описание.
4. Назначение и область применения.
5. Классификация медицинского изделия.
6. Обзор конструкции изделия.
7. Показания.
8. Противопоказания.
9. Побочные эффекты.
10. Меры предосторожности.
11. Материалы, используемые при производстве.
12. Технические характеристики медицинского изделия.
13. Сведения о методах стерилизации.
14. Упаковка.
- 14.1. Комплект поставки.
15. Маркировка.
16. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.
17. Гарантийные обязательства.
18. Утилизация.
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

1. Наименование медицинского изделия.

Тяги эластические, варианты исполнения:

1. Тяги эластические SAFARI AMBER ELASTICS

Количество: по 50 шт. в упаковке.

Варианты исполнения: 1/8", 2 ½ Oz; 1/8", 4 ½ Oz; 1/8", 6 ½ Oz; 3/16", 2 ½ Oz; 3/16", 4 ½ Oz; 3/16", 6 ½ Oz; 1/4", 2 ½ Oz; 1/4", 4 ½ Oz; 1/4", 6 ½ Oz; 5/16" 2 ½ Oz; 5/16", 4 ½ Oz; 5/16", 6 ½ Oz; 3/8", 2 ½ Oz; 3/8", 4 ½ Oz; 3/8", 6 ½ Oz.

2. Тяги эластические SAFARI NEON ELASTICS

Количество: по 50 шт. в упаковке.

Варианты исполнения: 1/8", 4 ½ Oz; 3/16", 4 ½ Oz; 1/4", 4 ½ Oz; 5/16", 4 ½ Oz; 3/8", 4 ½ Oz.

3. Тяги эластические SAFARI CLEAR ELASTICS

Количество: по 50 шт. в упаковке.

Варианты исполнения: 1/8", 4 ½ Oz; 3/16", 4 ½ Oz; 1/4", 4 ½ Oz; 5/16" 4 ½ Oz; 3/8", 4 ½ Oz.

4. Тяги эластические Carriere Motion Force 1 Elastics 1/4" 6 oz – 50 шт. в упаковке.

5. Тяги эластические Carriere Motion Force 2 Elastics 3/16" 8 oz – 50 шт. в упаковке.

6. Тяги эластические Carriere Motion 3D Force 1 Clear Elastics 1/4"- 50 шт. в упаковке.

7. Тяги эластические Carriere Motion 3D Force 2 Clear Elastics 3/16"- 50 шт. в упаковке.

2. Сведения о производителе.

Разработчик: Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США.

Производитель: Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США.

Адрес места производства: 92008, штат Калифорния, Карлсбад, Эстон Авеню, 1822, США (1822, Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA).

3. Общее описание.

Тяги эластические представляют собой одноразовое медицинское изделие, которое изготовлено из латексных хирургических трубок. Изделие применяется квалифицированными врачами-стоматологами и врачами-ортодонтами в рамках комплексного ортодонтического изделия с целью оказания механического силового воздействия на зубы для коррекции неправильного прикуса. Изделия не подлежат стерилизации и не поставляются в стерильном виде. Эластические тяги предназначены для использования исключительно квалифицированными врачами-стоматологами и ортодонтами.

4. Назначение и область применения.

Тяги эластические представляют собой одноразовое устройство, изготовленное из латексных трубок хирургического качества. Изделие предназначено для прикладывания механической силы к зубам с целью обеспечения их движения в нужном направлении в рамках ортодонтического лечения. Эластические тяги используются в сочетании с комплексными ортодонтическими конструкциями для контроля движения отдельных зубов.

Область применения: стоматология.

Условия применения: это изделие предназначено для использования исключительно обученными и квалифицированными врачами-стоматологами и врачами-ортодонтами.

5. Классификация медицинского изделия.

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н» Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 № 24852, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС медицинское изделие «Тяги эластические, варианты исполнения», производства Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США, относится к классу **2а**.

Вид номенклатурной классификации: **340090 (Стоматологические медицинские изделия. Изделия ортодонтические. Кольцо ортодонтическое эластичное междуговое).**

Код ОКПД 2: **32.50.11.000 (Инструменты и приспособления стоматологические).**

6. Обзор конструкции изделия.

Тяги эластические представляют собой одноразовое медицинское изделие, которое изготовлено из латексных хирургических трубок. Изделие применяется квалифицированными врачами-стоматологами и врачами-ортодонтами в рамках комплексного ортодонтического изделия с целью оказания механического силового воздействия на зубы для коррекции неправильного прикуса. Тяги применяются в сочетании с ортодонтическими проволочными дугами, ортодонтическими брекетами и вспомогательными приспособлениями, такими как крючки и кнопки, чтобы добиться желаемого результата лечения. Изготавливаются и поставляются в нескольких вариантах исполнения и конструкции под следующими фирменными наименованиями:

- Тяги эластические SAFARI AMBER ELASTICS
- Тяги эластические SAFARI NEON ELASTICS
- Тяги эластические SAFARI CLEAR ELASTICS
- Тяги эластические Carriere Motion Force 1 и 2
- Тяги эластические Carriere Motion 3D Force 1 и 2 – **не содержат натурального каучукового латекса.**

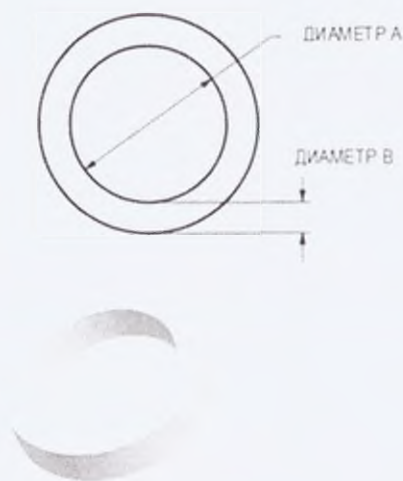


Рис. 1 Общий вид

7. Показания.

Применение эластиков показано при выявлении следующих патологий:

- дистальный прикус;
- мезиальный прикус;
- перекрестный прикус;
- открытый прикус;
- дизокклюзия – отсутствие контакта между зубами верхней и нижней челюсти на определенном участке зубного ряда;
- экстррузия не полностью прорезавшихся зубов.

8. Противопоказания.

- аллергическая чувствительность к латексу.

9. Побочные эффекты.

При неправильном выборе направления и силы тяги возможно чрезмерное расширение зубной дуги, экстррузия, мезиальное/дистальное движение зубов и увеличение угла наклона окклюзионной плоскости.

10. Меры предосторожности.

При выявлении аллергической реакции на какие-либо компоненты не использовать вещество.

11. Материалы, используемые при производстве.

1. Натуральный каучук (CAS 104389-31-3), производства фирмы «Kent Elastomer Products, Inc.» (США), окрашенный фиолетовым красителем – пигментом марки Solvent Violet 2 (CAS 81-48-1), производства фирмы «Ortho Organizers, Inc.» (США) - тяги эластические SAFARI AMBER ELASTICS, SAFARI NEON ELASTICS, Carriere Motion Force 1 Elastics и Carriere Motion Force 2 Elastics.;
2. Натуральный каучук (CAS 104389-31-3), производства фирмы «Kent Elastomer Products, Inc.» (США), окрашенный оранжевым красителем – пигментом марки Solvent Orange 1 (CAS 2051-85-6), производства фирмы «Ortho Organizers, Inc.» (США) - тяги эластические SAFARI AMBER ELASTICS, SAFARI NEON ELASTICS, Carriere Motion Force 1 Elastics и Carriere Motion Force 2 Elastics;
3. Натуральный каучук (CAS 104389-31-3), производства фирмы «Kent Elastomer Products, Inc.» (США), окрашенный зеленым красителем – пигментом марки Solvent Green 5 (CAS 569-64-2), производства фирмы «Ortho Organizers, Inc.» (США) - тяги эластические SAFARI AMBER ELASTICS, SAFARI NEON ELASTICS, Carriere Motion Force 1 Elastics и Carriere Motion Force 2 Elastics;
4. Натуральный каучук (CAS 104389-31-3), производства фирмы «Kent Elastomer Products, Inc.» (США), окрашенный розовым красителем – пигментом марки Solvent Fuchsia (CAS 1047-16-1), производства фирмы «Ortho Organizers, Inc.» (США) - тяги эластические SAFARI AMBER ELASTICS, SAFARI NEON ELASTICS, Carriere Motion Force 1 Elastics и Carriere Motion Force 2 Elastics;
5. Натуральный каучук (CAS 104389-31-3), производства фирмы «Kent Elastomer Products, Inc.» (США) - тяги эластические SAFARI AMBER ELASTICS, SAFARI NEON ELASTICS, Carriere Motion Force 1 Elastics и Carriere Motion Force 2 Elastics

6. Термопластичный эластомер (полистирол) марки UNLN731, производства фирмы «Dentsply Raintree Essix Glenroe» (США) – тяги эластические Carriere Motion 3D Force 1 Clear Elastics и Carriere Motion 3D Force 2 Clear Elastics.

12. Технические характеристики медицинского изделия.

Сила упругости при растягивании (Ах3)	Диаметр А, мм	Диаметр В, мм
Легкие (0,60 Н)	3,2 ± 0,3	0,6 ± 0,1
	4,8 ± 0,5	0,6 ± 0,1
	6,4 ± 0,7	0,6 ± 0,1
	7,9 ± 0,8	0,6 ± 0,1
	9,4 ± 1,0	0,6 ± 0,1
Средние (1,20 Н)	3,2 ± 0,3	0,8 ± 0,2
	4,8 ± 0,5	0,8 ± 0,2
	6,4 ± 0,7	0,8 ± 0,2
	7,9 ± 0,8	0,8 ± 0,2
	9,4 ± 1,0	0,8 ± 0,2
Сильные (1,65 Н)	3,2 ± 0,3	1,2 ± 0,2
	4,8 ± 0,5	1,2 ± 0,2
	6,4 ± 0,7	1,2 ± 0,2
	7,9 ± 0,8	1,2 ± 0,2
	9,4 ± 1,0	1,2 ± 0,2
Очень сильные (2,25 Н)	4,8 ± 0,5	0,6 ± 0,1
	6,4 ± 0,7	0,8 ± 0,2

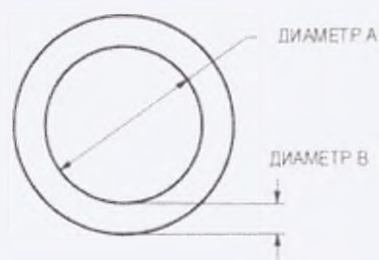
Усилие, оказываемое эластическими тягами (сила упругости при растягивании Ах3) должно составлять:

Легкие тяги: 0,60 ± 0,15 Н

Средние тяги: 1,20 ± 0,15 Н

Сильные тяги: 1,65 ± 0,15 Н

Очень сильные: 2,25 ± 0,15 Н



13. Сведения о методах стерилизации.

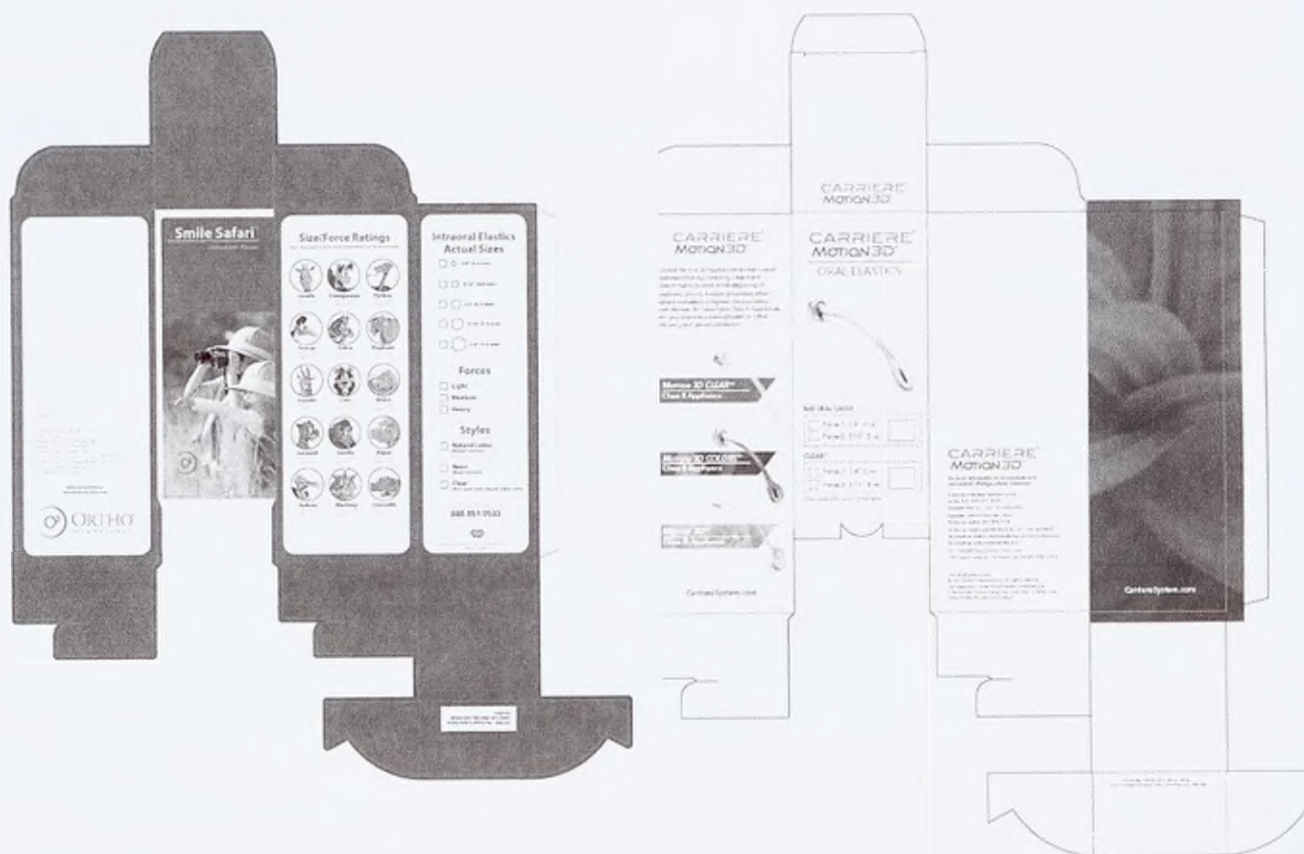
Стерилизация не предусмотрена.

14. Упаковка.

Эластические тяги продаются в различных конфигурациях. Примеры первичной упаковки и вторичной упаковки для различных конфигураций изделия представлены ниже.

Первичная упаковка: полиэтиленовый пакет (ПВД, марка 15813-020), производства Ortho Organizers, Inc., США. Герметично закрыт путем термосваривания.

Вторичная (потребительская) упаковка: картонная коробка.



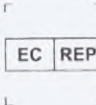
14.1. Комплект поставки.

Тяги эластические поставляются:

- первичная упаковка - полиэтиленовый пакет;
- вторичная(потребительская) упаковка – картонная коробка;
- инструкция по применению.

Тяги эластические поставляются в количестве 50 шт. в упаковке.

15. Маркировка.

	Производитель
	Европейский сертификат соответствия
	Код партии
	Номер по каталогу
	не использовать повторно
	Смотри инструкцию по использованию
	Содержит натуральный латекс
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
Rx Only	Только для профессионального использования

16. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом. Диапазон температур при использовании от +10 °С до +42 °С, относительная влажность до 100%.

Допускается хранение продуктов при температуре от 0° до +35°С. В целях перевозки при температуре от -18°С до + 40°С при влажности от 0 до 100%.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Медицинское устройство, предназначенное только для использования в стоматологии.

Срок годности 3 года.

17. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

18. Утилизация.

Поврежденные или с истекшим сроком годности и не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Переработка.

После использования мусор должен быть утилизирован как специальные отходы в соответствии с директивами ЕС 91/156/СЕЕ о мусоре, 94/62/СЕ об упаковке и упаковочном мусоре, а также в соответствии с местными законами об утилизации.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Изделие обслуживанию и техническому ремонту не подлежит.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта.

Общество с ограниченной ответственностью «Эстелиор» (ООО «Эстелиор»), Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Мойки, 1/8, литера А, пом. 45Н, тел.: +7 (812) 610-05-67, e-mail: aestelior@yandex.ru.

Перевод с английского на русский язык

Утверждаю

/подпись/

Ширли Стенли

Директор, Международные продажи

Орто Органайзерс, Инк.

«02» сентября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тяги эластические, варианты исполнения

ПРОИЗВОДСТВА

Орто Органайзерс, Инк., США.

Содержание на русском языке.

Государственный нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное подтверждение, проверяет исключительно личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается подтверждение, но не истинность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

2-е сентября 2019 года меня, Раине Андерсон, государственного Нотариуса, лично посетила Ширли Стенли подтвердившая мне на основании достаточных свидетельств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, и подтвердившая мне, что она подписала указанный документ на основании имеющихся у нее полномочий; и что своей подписью на документе физическое лицо, или юридическое лицо, от имени которого выступает физическое лицо, оформило указанный документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству Штата Калифорния, что изложенный выше параграф является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись /подпись/

Штамп: Раине Андерсон
Лицензия № 2125834
Государственный Нотариус – Калифорния
Округ – Сан-Диего
Полномочия истекают 1 октября 2019 года

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Егоровой Алиной Алексеевной*

Российская федерация
Город Москва.
Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Н-78401

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.
нотариус [Signature]