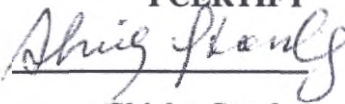


I CERTIFY


Shirley Stanley

Director, International Sales

Ortho Organizers, Inc.

«03» September 2020

Supplement to the document

INSTRUCTIONS FOR USE

Ceramic brackets Carriere SLX 3D Clear in kits

MANUFACTURER

Ortho Organizers, Inc., USA

(in accordance with the Notification of the Federal Service for Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor) No. 10-49265/20 of 28.08.2020 on the provision of materials and information
(Application No. 84371/2 for the provision of the necessary materials and information for the clinical
evaluation of a medical device)

1. Section "1. Name of the medical device" shall be stated in the following revision:

Ceramic brackets Carriere SLX 3D Clear in kits:

I. Ceramic brackets kit Carriere SLX 3D Clear, 5 pcs/pack.

Versions:

1. Lower incisor .022 L12 -IT 0A 00
2. Lower incisor with low torque .022 L12L -6T 0A 00
3. Lower left canine with hook .022 LL3 HK OT 5A 00
4. Lower left canine with hook, low torque .022 LL3 HK -6T 5A 00
5. Lower left first premolar .022 LL4 -12T 2A 00
6. Lower left first premolar with hook .022 LL4 HK -12T 2A 00
7. Lower left second premolar .022 LL5 -17T 2A 00
8. Lower left second premolar with hook .022 LL5 HK -17T 2A 00
9. Lower right canine with hook .022 LR3 HK OT .5A 00
10. Lower right canine with hook, low torque .022 LR3 -6T 5A 00
11. Lower right first premolar .022 LR4 -12T 2A 00
12. Lower right premolar with hook .022 LR4 HK -12T 2A 00
13. Lower right second premolar .022 LR5 -17T 2A 00
14. Lower right second premolar with hook .022 LR5 HK -17T 2A 00
15. Upper premolar .022 U4 / 5 -7T 0A 00
16. Upper left central incisor .022 ULI + 12T 5A 00
17. Upper left central incisor, high torque .022 ULI + 17T 5A 00
18. Upper left lateral incisor .022 UL2 + 8T 8A 00
19. Upper left lateral incisor, high torque .022 UL2 + 12T 8A 00
20. Upper left canine with hook, high torque .022 UL3 HK + 7T 9A 00
21. Upper left canine with hook .022 UL3 HK OT 9A 00
22. Upper left premolar with hook .022 UL4 / 5 HK -7T 0A 00
23. Upper right central incisor .022 URI + 12T 5A 00
24. Upper right central incisor, high torque .022 URI + 17T 5A 00
25. Upper right lateral incisor .022 UR2 + 8T 8A 00
26. Upper right lateral incisor, high torque .022 UR2 + 12T 8A 00
27. Upper right canine with hook, high torque .022 UR3 HK + 7T 9A 00
28. Upper right canine with hook .022 UR3 HK OT 9A 00
29. Upper right premolar with hook .022 UR4 / 5 HK -7T 0A 00
30. Upper right first molar .022 UR6 -14T 0A 12DO
31. Upper left first molar .022 UL6 -14T 0A 12DO

II. Ceramic brackets kit Carriere SLX 3D Clear, versions:

1. Brackets kit Carriere SLX 3D Clear .022 Kit U / L 5x5 HK, includes:

- Lower incisor .022 L12 -IT 0A 00 – 4 pcs.
- Lower left canine with a hook .022 LL3 HK OT 5A 00 – 1 pc.
- Lower left first premolar .022 LL4 -12T 2A 00 – 1 pc.
- Lower left second premolar .022 LL5 -17T 2A 00 – 1 pc.
- Lower right canine with hook .022 LR3 HK OT .5A 00 – 1 pc.
- Lower right first premolar .022 LR4 -12T 2A 00 – 1 pc.,
- Lower right second premolar .022 LR5 -17T 2A 00 – 1 pc.
- Upper premolar .022 U4 / 5 -7T 0A 00 – 4 pcs.
- Upper left central incisor .022 ULI + 12T 5A 00 – 1 pc.
- Upper left lateral incisor .022 UL2 + 8T 8A 00 – 1 pc.
- Upper left canine with hook .022 UL3 HK OT 9A 00 – 1 pc.
- Upper right central incisor .022 URI + 12T 5A 00 – 1 pc.
- Upper right lateral incisor .022 UR2 + 8T 8A 00 – 1 pc.
- Upper right canine with hook .022 UR3 HK OT 9A 00 – 1 pc.

2. Brackets kit Carriere SLX 3D Clear .022 Kit U/L 5x5 HKS, includes:

- Lower incisor .022 L12 -IT 0A 00 – 4 pcs.
- Lower left canine with hook .022 LL3 HK OT 5A 00 – 1 pc.
- Lower left first premolar with hook .022 LL4 HK -12T 2A 00 – 1 pc.
- Lower left second premolar with hook .022 LL5 HK -17T 2A 00 – 1 pc.
- Lower right canine with hook .022 LR3 HK OT .5A 00 – 1 pc.
- Lower right first premolar with hook .022 LR4 HK -12T 2A 00 – 1 pc.,
- Lower right second premolar with hook .022 LR5 HK -17T 2A 00 – 1 pc.
- Upper left premolar with hook .022 UL4 / 5 HK -7T 0A 00 – 2 pcs.
- Upper right premolar with hook .022 UR4 / 5 HK -7T 0A 00 – 2 pcs.
- Upper left central incisor .022 ULI + 12T 5A 00 – 1 pc.
- Upper left lateral incisor .022 UL2 + 8T 8A 00 – 1 pc.
- Upper left canine with hook .022 UL3 HK OT 9A 00 – 1 pc.
- Upper right central incisor .022 URI + 12T 5A 00 – 1 pc.
- Upper right lateral incisor .022 UR2 + 8T 8A 00 – 1 pc.
- Upper right canine with hook .022 UR3 HK OT 9A 00 – 1 pc.

3. Brackets kit Carriere SLX 3D Clear .022 Kit U/L 6x6 HK, includes:

- Lower incisor .022 L12 -IT 0A 0O – 4 pcs.
- Lower left canine with hook .022 LL3 HK OT 5A 0O – 1 pc.
- Lower left first premolar .022 LL4 -12T 2A 0O – 1 pc.
- Lower left second premolar .022 LL5 -17T 2A 0O – 1 pc.
- Lower right canine with hook .022 LR3 HK OT .5A 0O – 1 pc.
- Lower right first premolar .022 LR4 -12T 2A 0O – 1 pc.
- Lower right second premolar .022 LR5 -17T 2A 0O – 1 pc.
- Upper premolar .022 U4 / 5 -7T 0A 0O – 4 pcs.
- Upper left central incisor .022 ULI + 12T 5A 0O – 1 pc.
- Upper left lateral incisor .022 UL2 + 8T 8A 0O – 1 pc.
- Upper left canine with hook .022 UL3 HK OT 9A 0O – 1 pc.
- Upper right central incisor .022 URI + 12T 5A 0O – 1 pc.
- Upper right lateral incisor .022 UR2 + 8T 8A 0O – 1 pc.
- Upper right canine with hook .022 UR3 HK OT 9A 0O – 1 pc.
- Upper right first molar .022 UR6 -14T 0A 12DO
- Upper left first molar .022 UL6 -14T 0A 12DO

Leave all other sections of the document unchanged.

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 3, 2020

Date

before me,

Amanda Eads Notary Public

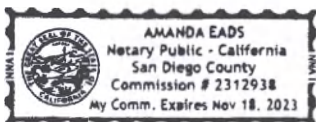
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Shirley Stanley

Name(s) of Signer(s)

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

[Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

Ширли Стенли

Директор, международные продажи

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

«03» Сентября 2020

Дополнение к документу

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Брекеты керамические Carriere SLX 3D Clear, в комплектах
ПРОИЗВОДСТВА**

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

(в соответствие с Уведомлением ФС Росздравнадзора № 10-49265/20 от 28.08.2020 г. о предоставлении материалов и сведений (Запрос № 84371/2 о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия)

1. Раздел «1. Наименование медицинского изделия» изложить в следующей редакции:

Брекеты керамические Carriere SLX 3D Clear в комплектах:

I. Комплект брекетов керамический Carriere SLX 3D Clear , 5 шт./уп.

Варианты исполнения:

1. Нижний резец .022 L12 -IT 0A 00
2. Нижний резец с низким торком .022 L12L -6T 0A 00
3. Нижний левый клык с крючком .022 LL3 HK OT 5A 00
4. Нижний левый клык с крючком, низкий торк .022 LL3 HK -6T 5A 00
5. Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -12T 2A 00
6. Нижний левый первый премоляр с крючком .022 LL4 HK -12T 2A 00
7. Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -17T 2A 00
8. Нижний левый второй премоляр с крючком .022 LL5 HK -17T 2A 00
9. Нижний правый клык с крючком .022 LR3 HK OT .5A 00
10. Нижний правый клык с крючком, низкий торк .022 LR3 -6T 5A 00
11. Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -12T 2A 00
12. Нижний правый премоляр с крючком .022 LR4 HK -12T 2A 00
13. Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -17T 2A 00
14. Нижний правый второй премоляр с крючком .022 LR5 HK -17T 2A 00
15. Верхний премоляр .022 U4/5 -7T 0A 00
16. Верхний левый центральный резец .022 UL1 +12T 5A 00
17. Верхний левый центральный резец, высокий торк .022 UL1 +17T 5A 00
18. Верхний левый боковой резец .022 UL2 +8T 8A 00
19. Верхний левый боковой резец, высокий торк .022 UL2 +12T 8A 00
20. Верхний левый клык с крючком, высокий торк .022 UL3 HK +7T 9A 00
21. Верхний левый клык с крючком .022 UL3 HK OT 9A 00
22. Верхний левый премоляр с крючком .022 UL4/5 HK -7T 0A 00
23. Верхний правый центральный резец .022 UR1 +12T 5A 00
24. Верхний правый центральный резец, высокий торк .022 UR1 +17T 5A 00
25. Верхний правый боковой резец .022 UR2 +8T 8A 00
26. Верхний правый боковой резец, высокий торк .022 UR2 +12T 8A 00
27. Верхний правый клык с крючком, высокий торк .022 UR3 HK +7T 9A 00
28. Верхний правый клык с крючком .022 UR3 HK OT 9A 00
29. Верхний правый премоляр с крючком .022 UR4/5 HK -7T 0A 00
30. Верхний правый первый моляр .022 UR6 -14T 0A 12DO
31. Верхний левый первый моляр .022 UL6 -14T 0A 12DO

II. Комплект брекетов керамических Carriere SLX 3D Clear , варианты исполнения:

1. Комплект брекетов Carriere SLX 3D Clear .022 Kit U/L 5x5 НК, в составе:

- Нижний резец .022 L12 -IT 0A 0O – 4 шт.
- Нижний левый клык с крючком .022 LL3 НК OT 5A 0O – 1 шт.
- Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -12T 2A 0O – 1 шт.
- Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -17T 2A 0O – 1 шт.
- Нижний правый клык с крючком .022 LR3 НК OT .5A 0O – 1 шт.
- Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -12T 2A 0O – 1 шт.,
- Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -17T 2A 0O – 1 шт.
- Верхний премоляр .022 U4/5 -7T 0A 0O – 4 шт.
- Верхний левый центральный резец .022 UL1 +12T 5A 0O – 1 шт.
- Верхний левый боковой резец .022 UL2 +8T 8A 0O – 1 шт.
- Верхний левый клык с крючком .022 UL3 НК OT 9A 0O – 1 шт.
- Верхний правый центральный резец .022 UR1 +12T 5A 0O – 1 шт.
- Верхний правый боковой резец .022 UR2 +8T 8A 0O – 1 шт.
- Верхний правый клык с крючком .022 UR3 НК OT 9A 0O – 1 шт.

2. Комплект брекетов Carriere SLX 3D Clear .022 Kit U/L 5x5 НКS, в составе:

- Нижний резец .022 L12 -IT 0A 0O – 4 шт.
- Нижний левый клык с крючком .022 LL3 НК OT 5A 0O – 1 шт.
- Нижний левый первый премоляр с крючком .022 LL4 НК -12T 2A 0O – 1 шт.
- Нижний левый второй премоляр с крючком .022 LL5 НК -17T 2A 0O – 1 шт.
- Нижний правый клык с крючком .022 LR3 НК OT .5A 0O – 1 шт.
- Нижний правый первый премоляр с крючком .022 LR4 НК -12T 2A 0O – 1 шт.,
- Нижний правый второй премоляр с крючком .022 LR5 НК -17T 2A 0O – 1 шт.
- Верхний левый премоляр с крючком .022 UL4/5 НК -7T 0A 0O – 2 шт.
- Верхний правый премоляр с крючком .022 UR4/5 НК -7T 0A 0O – 2 шт.
- Верхний левый центральный резец .022 UL1 +12T 5A 0O – 1 шт.
- Верхний левый боковой резец .022 UL2 +8T 8A 0O – 1 шт.
- Верхний левый клык с крючком .022 UL3 НК OT 9A 0O – 1 шт.
- Верхний правый центральный резец .022 UR1 +12T 5A 0O – 1 шт.
- Верхний правый боковой резец .022 UR2 +8T 8A 0O – 1 шт.
- Верхний правый клык с крючком .022 UR3 НК OT 9A 0O – 1 шт.

3. Комплект брекетов Carriere SLX 3D Clear .022 Kit U/L 6x6 НК, в составе:

- Нижний резец .022 L12 -IT 0A 0O – 4 шт.
- Нижний левый клык с крючком .022 LL3 НК OT 5A 0O – 1 шт.
- Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -12T 2A 0O – 1 шт.
- Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -17T 2A 0O – 1 шт.
- Нижний правый клык с крючком .022 LR3 НК OT .5A 0O – 1 шт.
- Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -12T 2A 0O – 1 шт.,
- Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -17T 2A 0O – 1 шт.
- Верхний премоляр .022 U4/5 -7T 0A 0O – 4 шт.
- Верхний левый центральный резец .022 UL1 +12T 5A 0O – 1 шт.
- Верхний левый боковой резец .022 UL2 +8T 8A 0O – 1 шт.
- Верхний левый клык с крючком .022 UL3 НК OT 9A 0O – 1 шт.
- Верхний правый центральный резец .022 UR1 +12T 5A 0O – 1 шт.
- Верхний правый боковой резец .022 UR2 +8T 8A 0O – 1 шт.
- Верхний правый клык с крючком .022 UR3 НК OT 9A 0O – 1 шт.
- Верхний правый первый моляр .022 UR6 -14T 0A 12DO
- Верхний левый первый моляр .022 UL6 -14T 0A 12DO

Все остальные разделы документа оставить без изменений.

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее это свидетельство, удостоверяет только личность, подписавшего документ, к которому прилагается это свидетельство, а не верность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Сан Диего

3 сентября 2020 г. ко мне, Аманде Идс, нотариусу,
(указать имя и фамилию должностного лица)

лично явился Ширли Стенли,
(указать имя и фамилию подписанта)

который на основании документов, удостоверяющих личность, засвидетельствовал, что он является лицом, подписавшим данный документ, что он подписал его в силу имеющихся полномочий, и подпись на настоящем документе поставлена данным лицом, или организацией, от имени которой он действует.

В свидетельство чего, ПОД ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, в соответствии с законами Штата Калифорния, я свидетельствую верность и правильность вышеизложенного абзаца.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО подписываю и скрепляю официальной печатью данный документ.

Подпись (подпись)
(Подпись нотариуса)

Печать:

АМАНДА ИДС

Нотариус, Штат Калифорния

Округ Сан Диего

Полномочия № 2312938

Мои полномочия истекают 18 ноября 2023 г.

Печать

Печать Нотариуса проставлена сверху

ПО ВЫБОРУ

Несмотря на то, что предоставление информации по нижеуказанным пунктам не является обязательным, данная информация может помочь предотвратить внесение изменений в документ или незаконное присоединение формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название и тип документа: _____

Дата заполнения документа: _____ Количество страниц: _____

Подписант, отличный от указанного выше: _____

Полномочия Подписанта(-ов):

Имя, фамилия подписанта:

Должностное лицо компании - Должность

Партнер – Ограниченный Генеральный

Физическое лицо Поверенный

Доверительный управляющий Попечитель
или Опекун

Иное:

Имя, фамилия подписанта:

Должностное лицо компании - Должность

Партнер – Ограниченный Генеральный

Физическое лицо Поверенный

Доверительный управляющий Попечитель
или Опекун

Иное:

Подписант является представителем:

является представителем:

Подписант

© 2018 Национальная нотариальная палата

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

28-1010

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова