

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Ормко Корпорэйшн»



А.П. Ковтюшенко

А.П. Ковтюшенко

21.10.19

21.10.2020 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн),

США

Содержание

1. Набор со шприцами Grengloo (арт. 740-0320)	3
2. Набор с унидозами Grengloo (арт. 740-0322)	8
3. Набор со шприцами Blugloo (арт. 740-0274)	13
4. Набор с унидозами Blugloo (арт. 740-0275)	18
5. Набор со шприцами Enlight (арт. 740-0198)	22
6. Набор с унидозами Enlight (арт. 740-0199)	27
7. Набор пробный Enlight (арт. 740-179)	32
8. Набор с унидозами Enlight LV (арт. 740-0299)	35
Общие компоненты наборов	40
Материал адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл	40
Раствор протравочный, флакон 10 мл	42
Щеточка-аппликатор – 38 шт	44
Шпатель - 75 шт	45
Пистолет для унидоз	47
Смеситель	48
Фото транспортной упаковки продукции	49

1. Набор со шприцами Grengloo (арт. 740-0320)





FOR METAL BRACKETS

Contents Syringe Kit: REF **Part No. 740-0320**

- 2 Syringes of grēngloo™ Paste (4 g)
- 1 Bottle of **Ortho Solo™** Bond Enhancing Primer (5 ml)
- 1 Bottle of Etching Solution (10 ml)
- 1 Package Sealant Applicator Brushes (38)
- 1 Package Spatulas (75)



CAUTION: ETCHING SOLUTION CORROSIVE LIQUID - PHOSPHORIC ACID

Contains phosphoric acid. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water. Get medical attention for eyes. Do not take internally.



FLAMMABLE LIQUID

ORTHO SOLO CONTAINS ETHYL ALCOHOL (CAS 64-17-5) Keep away from open flames and heat. Use in a well ventilated area.



STORAGE

Store at ambient temperature.

Patent Pending

Manufactured by
Ormco Corporation
1332 South Lane Hill Avenue
Glendora, CA 91740



CE European Union Representative:
Kerr Italia Srl, Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy

Rx Only

070-0881 Rev. C





1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц 4 г – 2 шт., 1.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл – 1 шт., 1.3. Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт., 1.4. Щеточка-аппликатор - 38 шт., 1.5. Шпатель - 75 шт., 1.6. Инструкция по применению, 1.7. Руководство по методу Grengloo.



1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц 4 г

2. Набор с унидозами Grengloo (арт. 740-0322)



grēngloo™
TWO-WAY COLOR CHANGE ADHESIVE

FOR METAL BRACKETS

Contents Unidose Kit: REF Part No. 740-0322

- 4 Unidose Packages of **grēngloo™** Paste (2 g) – 40 tips total
- 1 Bottle of **Ortho Solo™** Bond Enhancing Primer (5 ml)
- 1 Bottle of Etching Solution (10 ml)
- 1 Package Sealant Applicator Brushes (38)
- 1 Package Spatulas (75)
- 1 **Unidose®** Dispensing Gun



CAUTION: ETCHING SOLUTION CORROSIVE LIQUID – PHOSPHORIC ACID

Contains phosphoric acid. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue.
In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water.
Get medical attention for eyes. Do not take internally.



FLAMMABLE LIQUID

ORTHO SOLO CONTAINS ETHYL ALCOHOL (CAS 64-17-5)
Keep away from open flames and heat.
Use in a well ventilated area.

**UNIDOSE DISPENSING GUN
STERILIZATION INSTRUCTIONS:**



Autoclave @132°C.



Sterilize 30 minutes.



STORAGE

Store at ambient temperature.

Patent pending

Manufactured by
Ormco Corporation
1332 South Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740

EC REP

CE
0086

European Union Representative:
Kerr Italia Srl, Via Passanti, 332
184018 Scafati (SA), Italy

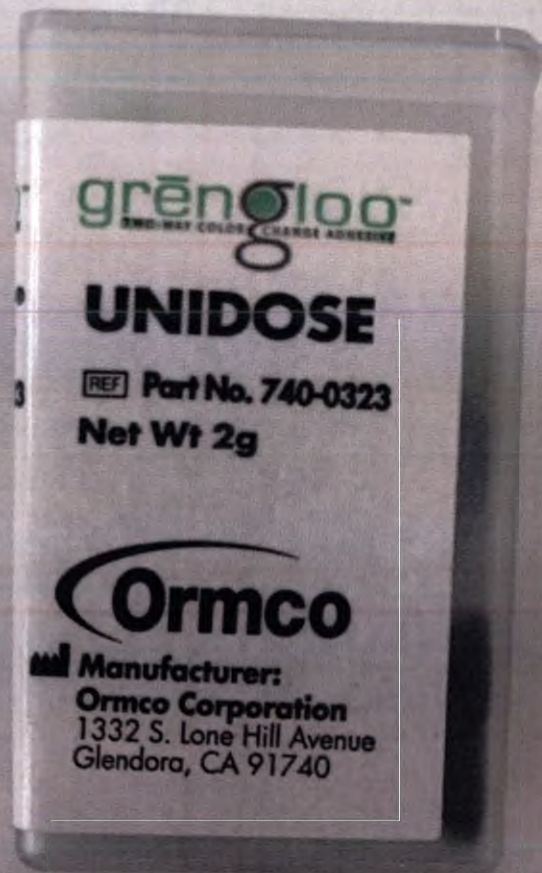
Rx Only

Q7C-0883 Rev. B





2.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза 4 уп по 10 шт., всего 8 г. 2.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт., 2.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт., 2.4 Щеточка-аппликатор - 38 шт., 2.5. Шпатель - 75 шт., 2.6. Пистолет для унидоз -1 шт. 2.7. Инструкция по применению, 2.8. Руководство по методу Grengloo.



Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза 4 уп по 10 шт., всего 8 г

3. Набор со шприцами Blugloo (арт. 740-0274)



blūgloo™
TWO-WAY COLOR CHANGE ADHESIVE
for Aesthetic Brackets

For best
results,
refrigeration
recommended.

78589 Rev 0

Contents Syringe Kit:

#740-0274

- 2 Syringes of blūgloo™ Paste (4 g)
- 1 Bottle of Ortho Solo™ Bond Enhancing Primer (5 ml)
- 1 Bottle of Etching Solution (10 ml)
- 1 Package Sealant Applicator Brushes (38)
- 1 Package Spatulas (75)

Contents Unidose Kit:

#740-0275

- 4 Unidose Packages of blūgloo™ Paste (2 g) – 40 tips total
- 1 Bottle of Ortho Solo™ Bond Enhancing Primer (5 ml)
- 1 Bottle of Etching Solution (10 ml)
- 1 Package Sealant Applicator Brushes (38)
- 1 Package Spatulas (75)
- 1 Unidose® Dispensing Gun



ETCHING SOLUTION CORROSIVE LIQUID – PHOSPHORIC ACID

CAUTION: Contains phosphoric acid. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue.
In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water. Get medical attention for eyes.
Do not take internally.

STORAGE

Store at ambient temperature.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional.

Patent pending

Ormco Corporation,
1332 South Lone Hill Avenue,
Glendora, CA 91740

CE European Union Representative:
Kerr Italia SpA, Via Passanti, 332
0086 184018 Scafati (SA), Italy

78064 Rev. 1





3.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, шприц 4 г – 2 шт., 3.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт., 3.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт., 3.4 Щеточка-апликатор - 38 шт., 3.5. Шпатель - 75 шт., 3.6. Инструкция по применению, 3.7. Руководство по методу Blugloo.



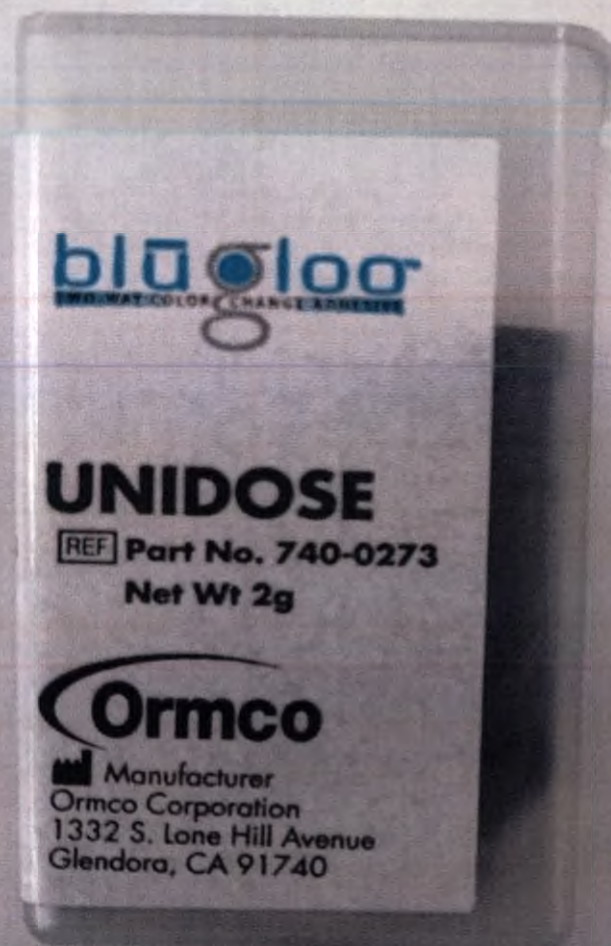
3.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, шприц 4 г







4.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза 4 уп по 10 шт., всего 8 г. 4.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт., 4.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт., 4.4 Щеточка-аппликатор - 38 шт., 4.5. Шпатель - 75 шт., 4.6. Пистолет для унидоз -1 шт. 4.7. Инструкция по применению, 4.8. Руководство по методу Blugloo.



4.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза (уп по 10 шт.)

5. Набор со шприцами Enlight (арт. 740-0198)





ENLIGHT

LIGHT CURE ADHESIVE

Contents Syringe Kit:

#740-0198

- 4 (4 g) Syringes of Enlight Paste
- 1 (5 ml) Bottle of Ortho Solo Bond Enhancing Primer
- 1 Mixing Pad
- 1 (10 ml) Bottle of Etching Solution
- 1 Pkg. of 38 Sealant Applicator Brushes
- 1 Pkg. of 75 Spatulas

Contents Unidose Kit:

#740-0199

- 6 (2 g) Unidose Packages of Enlight Paste – 60 tips total
- 1 (5 ml) Bottle of Ortho Solo Bond Enhancing Primer
- 1 Mixing Pad
- 1 (10 ml) Bottle of Etching Solution
- 1 Pkg. of 38 Sealant Applicator Brushes
- 1 Pkg. of 75 Spatulas
- 1 Unidose™ Dispensing Gun



Etching Solution
Corrosive Liquid - Phosphoric Acid

Caution: Contains Phosphoric Acid. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water. Get medical attention for eyes. Do not take by mouth.

Caution: Uncured resin materials may cause allergic dermatitis. Avoid prolonged exposure of uncured resins to skin and soft tissue.

Store at ambient temperature

Conserver à température ambiante

Almacenar a temperatura ambiente

Bei Zimmertemperatur lagern

Conservare a temperatura ambiente

Opbevar ved rumtemperatur

Op omgivningstemperatur opbevar

Αποθηκεύεται σε περιβάλλοντος θερμοκρασία

Säilytä ympäristön lämpötilassa

Opbevar ved rumtemperatur

Guarde em temperatura ambiente

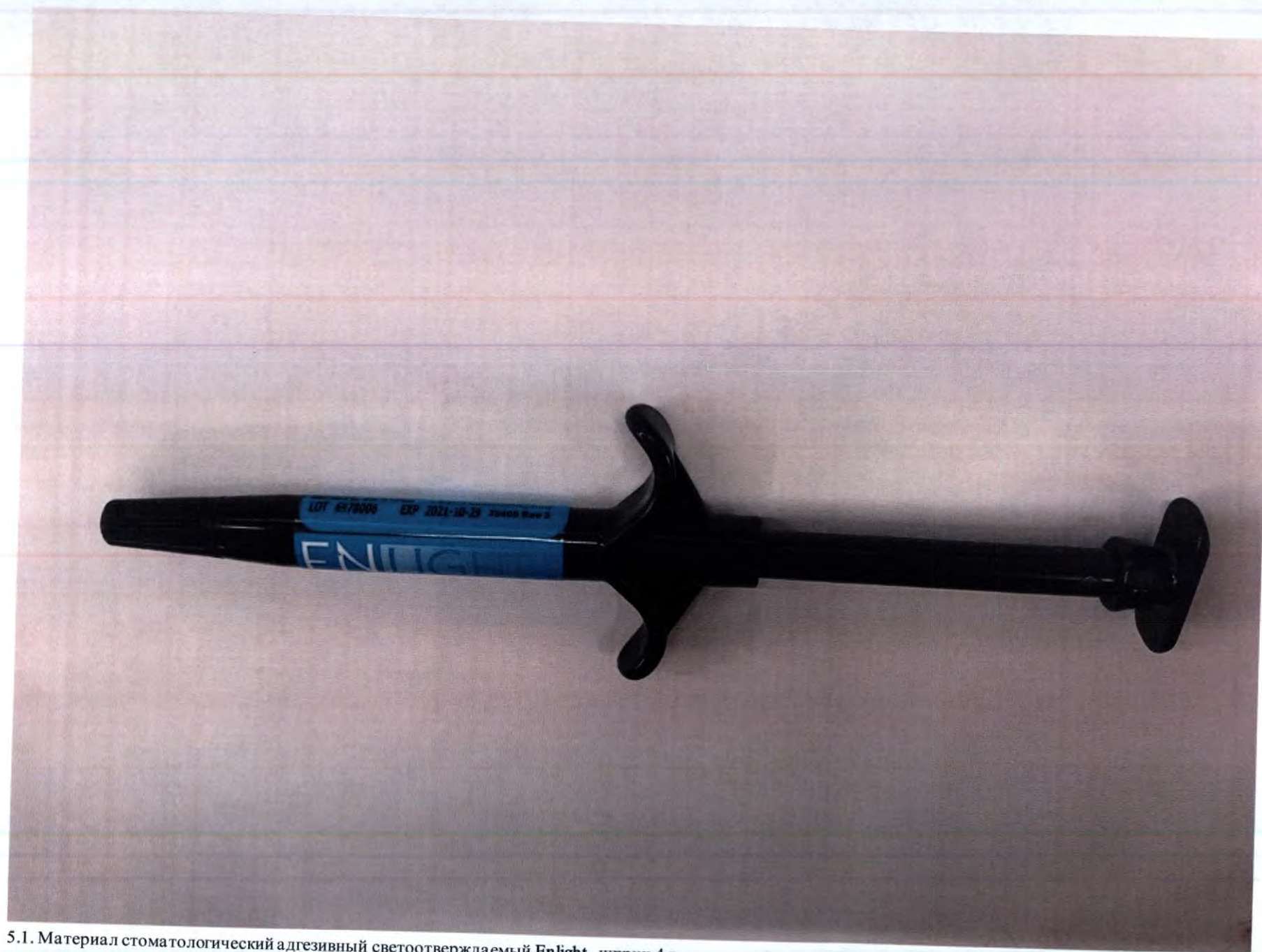
Förvaras vid rumtemperatur

T7393
Rev. 1





5.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г – 4 шт., 5.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт., 5.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт., 5.4 Щеточка-аппликатор - 38 шт., 5.5. Шпатель - 75 шт., 5.6. Смеситель -1 шт 5.7. Инструкция по применению, 5.8. Руководство по методу Enlight.



5.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г



ENLIGHT

LIGHT CURE ADHESIVE

Contents Syringe Kit:

#740-0198

- 4 (4 g) Syringes of Enlight Paste
- 1 (5 ml) Bottle of Ortho Solo Bond Enhancing Primer
- 1 Mixing Pad
- 1 (10 ml) Bottle of Etching Solution
- 1 Pkg. of 38 Sealant Applicator Brushes
- 1 Pkg. of 75 Spatulas

Contents Unidose Kit:

#740-0199

- 6 (2 g) Unidose Packages of Enlight Paste – 60 tips total
- 1 (5 ml) Bottle of Ortho Solo Bond Enhancing Primer
- 1 Mixing Pad
- 1 (10 ml) Bottle of Etching Solution
- 1 Pkg. of 38 Sealant Applicator Brushes
- 1 Pkg. of 75 Spatulas
- 1 Unidose™ Dispensing Gun



Etching Solution
Corrosive Liquid - Phosphoric Acid

Caution: Contains Phosphoric Acid. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water, get medical attention for eyes. Do not take internally.

Caution: Uncured resin materials may cause contact dermatitis. Avoid prolonged exposure of uncured resins to skin and soft tissue.

Store at ambient temperature

Conserver à température ambiante

Almacenar a temperatura ambiente

Bei Zimmertemperatur lagern

Conservare a temperatura ambiente

Opbevarer ved rumtemperatur

Op omgevingstemperatuur opslaan

Αποθηκεύεται σε περιβαλλοντική θερμοκρασία

Säilytä ympäristön lämpötilassa

Oppbevarer ved romtemperatur

Guarde em temperatura ambiente

Förvaras vid rumtemperatur

77390
Rev. 1





6.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 6 уп, 10 шт/уп., всего 12 г. 6.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт., 6.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт., 6.4 Смеситель - 1 шт, 6.5 Щеточка-апликатор - 38 шт., 6.6. Шпатель - 75 шт., 6.7. Пистолет для унидоз - 1 шт. 6.8. Инструкция по применению, 6.9. Руководство по методу Enlight.



6.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 6 уп, 10 шт/уп., всего 12 г.

7. Набор пробный Enlight (арт. 740-179)



ORMCO

ENLIGHT SAMPLE KIT

REF

Part No. 740-0179

LOT

6511428

Use by

2020-06-05

CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.

CE

0086

27°C MAX (80°F)

16°C MIN (60°F)

STORE At Ambient Temperature

Rx Only

Consult Instructions for Use

(01)00889989075229

(10)6511428

(17)200605

Manufacturer

ORMCO CORPORATION

1332 S. Lone Hill Avenue

Glendora, CA 91740 USA

EU REP

EUROPEAN UNION REPRESENTATIVE

Kerr Italia S.r.l.

Via Passanti, 332

I-84018 Scafati (SA), Italy

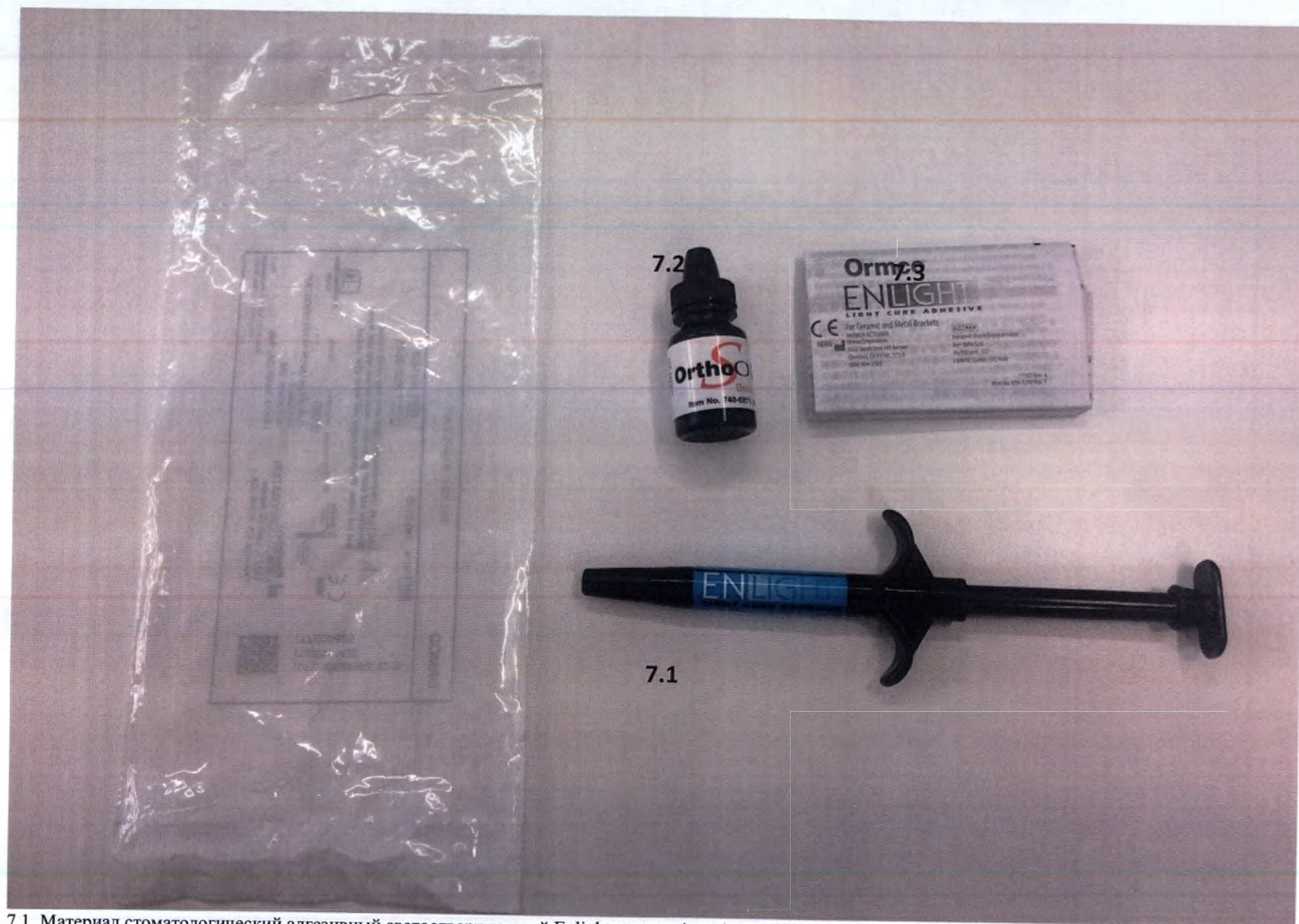
Rev 2

Made in USA from U.S. and imported materials. Packaged in Mexico

000 ЦРММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

48677
14.07.2020

33



7.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г – 1 шт, 7.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт., 7.3. Инструкция по применению.



ENLIGHTLV

LOW VISCOSITY LIGHT CURE ADHESIVE KIT

For Labial and Lingual Bonding

#740-0299

Contents Unidose Kit:

- 6 (2 g) Unidose Packages of Enlight Paste – 60 tips total
- 1 (5 ml) Bottle of Ortho Solo Bond Enhancing Primer
- 1 Mixing Pad
- 1 (10 ml) Bottle of Etching Solution
- 1 Pkg. of 38 Sealant Applicator Brushes
- 1 Pkg. of 75 Spatulas
- 1 Unidose™ Dispensing Gun



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional.

Etching Solution: Contains Phosphoric Acid. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. In case of contact with skin or eyes, flush immediately with water, get medical attention for eyes. Do not take internally.

Caution: Uncured resin materials may cause contact dermatitis. Avoid prolonged exposure of uncured resins to skin and soft tissue.

Store at ambient temperature

Conserver à température ambiante

Almacenar a temperatura ambiente

Bei Zimmertemperatur lagern

Conservare a temperatura ambiente

Oppbevares ved rumtemperatur

Op omgevingstemperatuur opslaan

Αποθηκεύεται σε περιβάλλοντα εστιακότητας

Säilytä ympäristön lämpötilassa

Oppbevares ved romtemperatur

Guarde em temperatura ambiente

Förvaras vid rumtemperatur

77381
Rev 2





8.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза - 6 уп, 10 шт/уп., всего 12 г. 8.2. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт., 8.3 Смеситель - 1 шт, 8.4 Раствор протравочный, флакон 10 мл - 1 шт., 8.5 Щеточка-аппликатор - 38 шт., 8.6. Шпатель - 75 шт., 8.7. Пистолет для унидоз - 1 шт. 8.8. Инструкция по применению, 8.9. Руководство по методу Enlight LV.



8.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза (10 шт/уп.)

Общие компоненты наборов

Материал адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл

(в составе наборов: Набор со шприцами Enlight , Набор с унидозами Enlight , Набор пробный Enlight , Набор с унидозами Enlight LV , Набор со шприцами Blugloo , Набор с унидозами Blugloo , Набор со шприцами Grengloo, Набор с унидозами Grengloo)





Раствор протравочный, флакон 10 мл

(в составе наборов: Набор со шприцами Enlight , Набор с унидозами Enlight , Набор с унидозами Enlight LV , Набор со шприцами Blugloo , Набор с унидозами Blugloo, Набор со шприцами Grengloo, Набор с унидозами Grengloo)



Order No (REF) 740-0038
avoid contact with skin.
LOT 18D2
on
10cc
CE
0086
000-0342 Rev. C

Щеточка-аппликатор – 38 шт

(в составе наборов: Набор со шприцами Enlight , Набор с унидозами Enlight , Набор с унидозами Enlight LV , Набор со шприцами System 1+, Набор с банкой System 1+, Набор ознакомительный System 1+, Набор со шприцами Blugloo , Набор с унидозами Blugloo , Набор со шприцами Grengloo, Набор с унидозами Grengloo)



Шпатель - 75 шт.

(в составе наборов: Набор со шприцами Enlight , Набор с унидозами Enlight , Набор с унидозами Enlight LV , Набор со шприцами Blugloo , Набор с унидозами Blugloo , Набор со шприцами Grengloo, Набор с унидозами Grengloo)





Пистолет для унidoз

(в составе наборов Набор с унidoзами Enlight , Набор с унidoзами Enlight LV , Набор с унidoзами Blugloo , Набор с унidoзами Grengloo)



Смеситель

(в составе наборов Набор со шприцами Enlight, Набор с унидозами Enlight, Набор с унидозами Enlight LV)

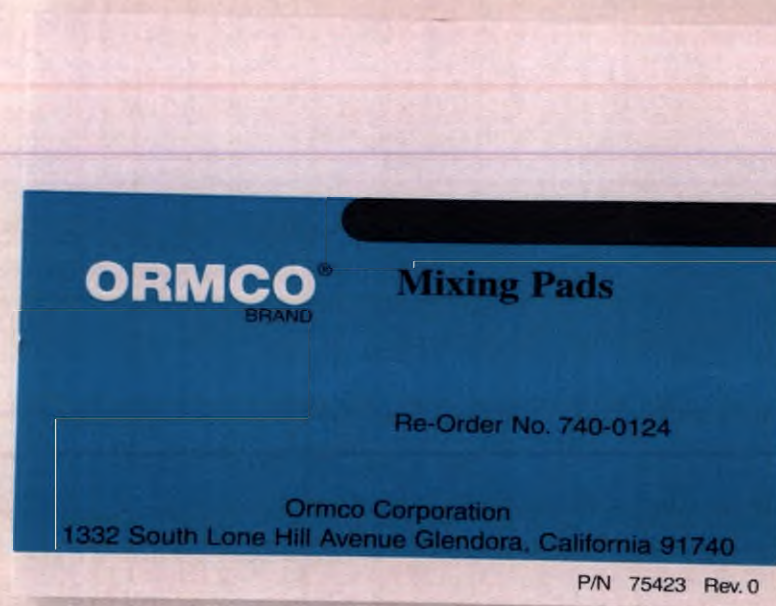


Фото транспортной упаковки продукции

Транспортная тара является неспецифичной для данных наименований изделия и зависит от размера заказа. Пример транспортной упаковки представлен на фото.



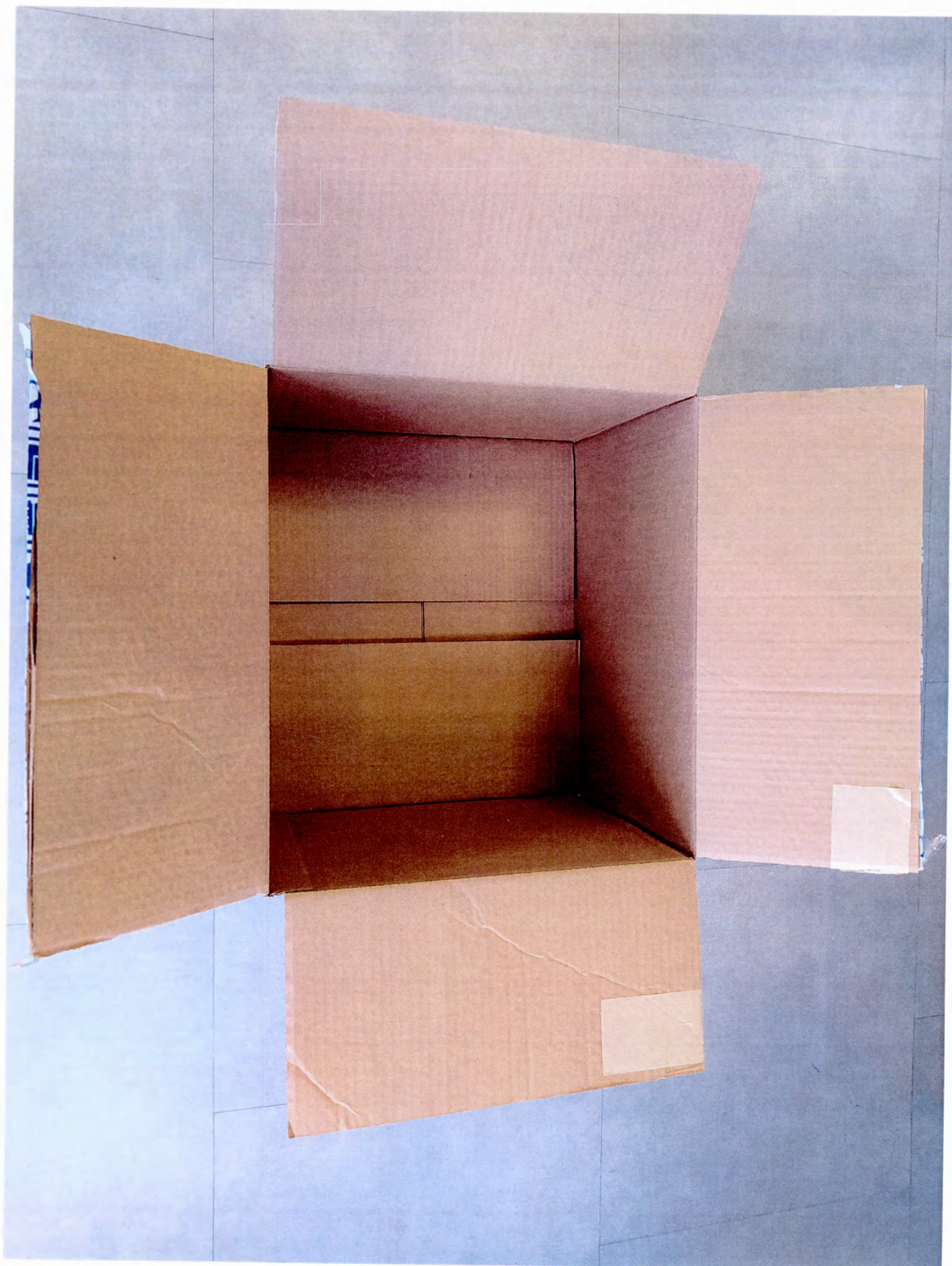
DHLHND
F074407474
 PIECES 0011 OF 44 DST
 WEIGHT 302 KG **SVO**
 SHIP ORMCO Corporation
 REF 98947460R
 LOCATION XXXX
 DATE RECEIVED 02/13/20
 HAZARDOUS? NO
 F074407474+0011

Expeditors®
 AEROFLOT RUSSIAN AIRLINE
 555-24306564
 SVO 44
 4071695018
 SVO 44
© 2000 Federal Express Corporation. All Rights Reserved. In Russia, contact Expeditors at 1-800-44-EXPEDITORS.

For: ORMCO LLC (RUSSIA)
 MALOKHITINSKY AVE. 84
 BLDG 8, PREMIER 200
 SAINT PETERSBURG RUSSIA 196112
 Russian Federation
 00004220
 7
 V.I.1
 Cont NO: 83
 Supplier info:
 Part Date: 12-FEB-20
 1140 Delivery # 00000422
 Part Organization: POUKOVA KERO
 1880 W. MONTION BLVD
 P.O. BOX 44 91786
 U.S.A.
 California
 CABINET
 PRO #
 3/15
 32501094

19#

SCREENED



Прошито и пронумеровано.
Всего

51 (пятьдесят один) листов

Представитель по доверенности от 21.10.2019

Специалист по сертификации и регистрации
ООО «Ормико»

Драчкова О.О./

