

ACKNOWLEDGMENT

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.

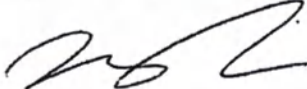
State of California
County of Orange

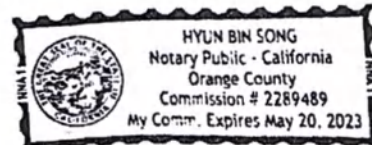
On 08 October 2020 before me, Hyun Bin Song - Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Sushmita Shenai
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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)



УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

070-2277

Редакция В

Ormco™

Sushmita Shenai

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

Сушмита Шенай,

специалист по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США

8 октября 2020 г.

Документация пользователя медицинского изделия
Инструкция по применению
Материалы стоматологические адгезивные для
фиксации брекетов в наборах

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Оглавление

1. Информация о компании	3
2. Описание изделия / Назначение	3
3. Показания к применению	10
4. Противопоказания	10
5. Возможные побочные эффекты / осложнения	10
6. Примечания по технике безопасности / Предупреждение	10
7. Способ применения	11
8. Упаковка	21
9. Условия транспортировки	22
10. Условия применения и хранения/Срок годности	23
11. Очистка и стерилизация	24
12. Защита окружающей среды	24
13. Техническое обслуживание и текущий ремонт	24
14. Маркировка	24
15. Переработка или утилизация	24
16. Перечень стандартов, применимых к медицинскому изделию	33
17. Гарантия	33
18. Уполномоченный представитель в России	39

1. Информация о компании

Производитель:

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA
(Ормко Корпорейшн, 200 С Кремер Бвлд, Бреа, Калифорния 91740, США)

Производственная площадка:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA
(Ормко Корпорейшн, 1332 Сауф Лоун Хил Авеню, Глендора, Калифорния 91740, США)
2. Kerr Corporation 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA
(Керр Корпорейшн, Вест Коллинз Авеню, Ориндж, Калифорния 92867, США)

Связаться с официальным производителем можно на сайте www.ormco.com.

2. Описание изделия / Назначение

Наименование изделия: Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах.

Варианты исполнения:

1. Набор со шприцами Grengloo, в составе:
 - 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-апликатор - 38 шт.
 - 1.5 Шпатель - 75 шт.
 - 1.6 Инструкция по применению.
 - 1.7 Руководство по методу Grengloo.
2. Набор с унидозами Grengloo, в составе:
 - 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-апликатор - 38 шт.
 - 2.5 Шпатель - 75 шт.
 - 2.6 Пистолет для унидоз – 1 шт.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- 2.7 Инструкция по применению.
- 2.8 Руководство по методу Grengloo.
3. Набор со шприцами Blugloo, в составе:
- 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-аппликатор - 38 шт.
 - 3.5 Шпатель - 75 шт.
 - 3.6 Инструкция по применению.
 - 3.7 Руководство по методу Blugloo.
4. Набор с унидозами Blugloo, в составе:
- 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 Enlight.
5. Набор со шприцами Enlight, в составе:
- 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.
6. Набор с унидозами Enlight, в составе:
- 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-аппликатор - 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.
7. Набор пробный Enlight, в составе:
- 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.
8. Набор с унидозами Enlight LV, в составе:
- 8.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г.
- 8.2 Материал стоматологический адгезивный 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.

Описание изделия:

Материал адгезивный Grengloo — представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Адгезивный материал специально разработан для улучшенной фиксации металлических брекетов к зубам; однако, он также эффективен с другими типами брекетов, включая керамические и из пластика/ композитных материалов. Адгезив включает в себя олигомер на основе уретана, который обеспечивает диссипацию энергии, и, соответственно, плотность и высокую прочность материала. Это свойство обеспечивает долгосрочную и надежную связь,

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

обеспечивающую уменьшение разрушений связи. Цвет адгезивного материала меняется от зеленого при комнатной температуре до бесцветного (цвета зубов) при температуре тела. Композитная матрица также включает в себя соединения, которые имеют особое сродство к плотно прилегающим металлическим поверхностям, что улучшает фиксацию брекетов. Цвет адгезивного материала изменяется от зеленого при температуре окружающей среды до бесцветного (цвета зуба) при температуре тела, что облегчает удаление остатков адгезивного материала и предотвращает образование вспышек.

Материал адгезивный Blugloo — представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Однако его используют для фиксации всех ортодонтических приспособлений. Цвет адгезивного материала изменяется от голубого при температуре окружающей среды до бесцветного (цвета зуба) при температуре тела, и является идеальным материалом для фиксации эстетических брекетов к зубам.

Материал адгезивный Enlight / Enlight LV - представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Отличительными особенностями являются его превосходные эксплуатационные характеристики, исключительно востребованные свойства, такие как отверждение, высокая прочность сцепления и характеристики высвобождения фтора.

Материал адгезивный универсальный Ortho Solo – адгезивный материал, универсальный силант (герметик) и усилитель сцепления для улучшения фиксации ортодонтических приспособлений к зубам. Ortho Solo обладает свойством усиления сцепления, которое улучшает адгезию к зубу на адгезивной поверхности. Силикатный наполнитель действует как амортизатор напряжений и ударов, который предотвращает появление трещин, которые могут привести к разрыву соединения.

Раствор протравочный используется для подготовки зубов к ортодонтическому лечению.

Назначение:

Материалы стоматологические адгезивные используются для фиксации ортодонтических брекетов к поверхности эмали зубов.

Номера по каталогу с описаниями продуктов и репрезентативными снимками:

- **Наборы Grengloo** (продаются в различных конфигурациях набора со шприцами или с унидозами)

Номер по каталогу	Описание
740-0320	Набор со шприцами Grengloo, в составе: 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.
740-0322	Набор с унидозами Grengloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза - 4 уп. по 10 шт., всего 8 г. 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 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Grengloo.

- **Наборы Blugloo** (продаются в различных конфигурациях набора со шприцами или с унидозами)

Номер по каталогу	Описание
740-0274	Набор со шприцами Blugloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, 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 Blugloo.
740-0275	Набор с унидозами Blugloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 4 уп. по 10 шт., всего 8 г. 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 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Enlight.

- **Наборы Enlight & Enlight LV** (продаются в различных конфигурациях набора со шприцами или с унидозами)

Номер по каталогу	Описание
740-0198	Набор со шприцами Enlight, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г - 4 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 Смеситель – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Enlight.
740-0199	Набор с унидозами Enlight, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт. 1.4 Смеситель – 1 шт.

8

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Номер по каталогу	Описание
	1.5 Щеточка-аппликатор - 38 шт. 1.6 Шпатель - 75 шт. 1.7 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.8 Инструкция по применению. 1.9 Руководство по методу Enlight.
740-0179	Набор пробный Enlight, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г – 1 шт. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Инструкция по применению.

Номер по каталогу	Описание
740-0299	Набор с унидозами Enlight LV, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Смеситель – 1 шт. 1.4 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт. 1.5 Щеточка-аппликатор - 38 шт. 1.6 Шпатель - 75 шт. 1.7 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.8 Инструкция по применению. 1.9 Руководство по методу Enlight LV.

Объяснение функции:

Grengloo — обратимо меняющий цвет светоотверждаемый адгезивный материал для фиксации металлических брекетов на эмали.

Blugloo — обратимо меняющий цвет светоотверждаемый адгезивный материал для фиксации эстетических прозрачных брекетов на эмали.

Enlight — светоотверждаемый адгезивный материал высокой плотности для фиксации брекетов на эмали.

Enlight LV — светоотверждаемый адгезивный материал низкой вязкости для фиксации брекетов на эмали, преимущественно используется для лингвальных ретейнеров и не прямой фиксации.

Ortho Solo — материал адгезивный универсальный предназначенный для фиксации брекетов на эмали — как для использования с другими адгезивными материалами, так и сам по себе.

Раствор протравочный представляет собой 37 %-ый раствор фосфорной кислоты для протравливания поверхности эмали.

3. Показания к применению

Enlight представляет собой светоотверждаемый двухкомпонентный адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов на зубной эмали.

Enlight LV представляет собой светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов на зубной эмали.

Blugloo представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов на зубной эмали.

Grengloo представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов на зубной эмали.

Ortho Solo служит в качестве соединительной поверхности между протравливаемой эмалью и адгезивными материалами, наносимыми на основание ортодонтических брекетов.

Раствор протравочный предназначен для протравливания поверхности эмали зуба, тем самым обеспечивая проникновение Ortho Solo.

4. Противопоказания

Адгезивные материалы наносятся на основание брекета, прямое нанесение адгезивных материалов на зубы пациенту из шприца и пистолета для унидоз противопоказано.

5. Возможные побочные эффекты / осложнения

- Отсутствуют

6. Примечания по технике безопасности / Предупреждение

- Носить защитные перчатки, надевать защитные очки или защиту лица.

10

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- Пистолет и флакон следует закрыть крышкой немедленно после использования
- Наконечники унидоз предназначены только для однократного применения – одним пациентом.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Избегайте длительного или повторного контакта с кожей. Промыть кожу водой с мылом после контакта. Неотвержденные материалы могут вызвать контактный дерматит. Если возникает раздражение кожи, прекратите использование. Держите упаковку закрытой, когда она не используется.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Неотвержденные полимерные материалы могут вызвать контактный дерматит и повреждение пульпы. Избегайте длительного воздействия неотвержденных полимерных материалов контакта с кожей и мягкими тканями. Тщательно промыть водой после контакта
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия медицинским работником или по его указанию.
- Избегайте длительного или повторного контакта с тканями полости рта и кожей. Промыть кожу водой с мылом после контакта. Неотвержденный материал может вызвать контактный дерматит. Если возникает раздражение кожи, прекратите использование. Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Хранить в закрытой таре, когда он не используется.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Легковоспламеняющийся материал. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Легковоспламеняющаяся жидкость - этиловый спирт (CAS № 64-17-5). Хранить вдали от открытого огня и тепла. Использовать в хорошо проветриваемом помещении.

7. Способ применения

Прямая фиксация брекетов и ортодонтических приспособлений на зубы является обычной практикой в ходе ортодонтического лечения. Адгезивные материалы должны иметь способность удерживать ортодонтические приспособления на эмали на период от нескольких месяцев или лет под воздействием различных нагрузок, связанных с движением зубов и жеванием. Несмешиваемый адгезивный материал стал популярным благодаря простоте

11

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

использования, быстрому отверждению и прочности сцепления. Функция отсутствия смешивания исключает этап предварительного смешивания, обычно необходимого для обычных адгезивных материалов типа А / В. Вместо этого компоненты А и В окрашиваются и / или размещаются на брежете и зубе, затем брекет располагают на зубе, производя перемешивание. Полимеризация протекает быстро, что приводит к достижению клинически приемлемой прочности связи в течение нескольких минут. Этот тип адгезива успешно используется со всеми типами ортодонтических приспособлений различного состава, включая нержавеющую сталь, керамику и пластик.

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo** - это обратимо меняющий цвет стоматологический адгезивный материал для эстетических брекетов. Blugloo содержит чувствительный к температуре синий краситель, который становится прозрачным, когда он достигает температуры тела и возвращается к синему цвету, когда он опускается ниже температуры тела. Синий оттенок позволяет легче увидеть излишки или остатки адгезива при фиксации или снятии.

Подготовка зуба

- Разместить держатель губы/щеки и приспособление для отсасывания слюны во рту.
- Нанести протравливающий раствор на поверхность для фиксации с помощью губки аппликатора. Наносить аккуратно и непрерывно в течение 30 секунд на зуб (одна дуга одновременно) - не вытирать. Тщательно промыть как минимум по 5 секунд каждый зуб мощным воздушным распылителем и высушить, используя высокоскоростное отсасывающее устройство. Не допускать попадания влаги, слюны или слизистой ткани на протравленную эмаль.
- Высушить протравленную эмаль чистым, сухим воздухом. Проверьте, чтобы обеспечить равномерное, матовое внешнее покрытие.

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество адгезивного материала Ortho Solo на лотке для смешивания. Сразу после нанесения материала закройте крышку. Нанесите очень тонкий, равномерный слой Ortho Solo на подготовленную поверхность эмали используя приготовленные щеточки-аппликаторы.
- Выдавить небольшое количество адгезивного материала Blugloo на основание брекета. После нанесения очистить кончик и закрыть колпачок шприца.
- Разместить брекет на поверхности зуба сразу же после нанесения адгезива.
- Расположить брекет и плотно прижать. Небольшие излишки Blugloo (синий оттенок) должны быть видны вокруг контура брекета.
- Удалите излишки адгезива вокруг основания брекета. (Синий цвет исчезнет, когда адгезив достигнет температуры тела.)
- При помощи обычного светоотверждающего устройства, полимеризуйте адгезивный материал в течение не менее 15 секунд. Прозрачные брекеты полимеризуйте, пропуская свет непосредственно через брекет. Металлические брекеты полимеризуйте, пропуская свет во всех возможных направлениях.
- Дуги можно вставить после отверждения всех брекетов.

12

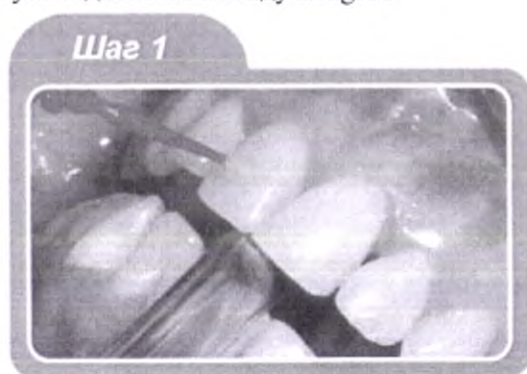
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Процедура снятия

- Следуйте рекомендациям производителей по снятию брекетов.
- Для упрощения обнаружения и удаления остатков адгезивного материала Blugloo после снятия охладите адгезивный материал короткими струями воздуха или воды, чтобы вернуть его к первоначальному синему цвету. Удалите остатки адгезивного материала Blugloo низко- или высокоскоростным твердосплавным бором с применением шлифовального диска и полировочной чашечки или пасты.

Примечание: Цвет адгезивного материала Blugloo меняется при изменении температуры. Он не обозначает степень полимеризации. Адгезивный материал Blugloo может временно вернуться к своему синему цвету при употреблении пациентом холодных жидкостей или пищи. При этом цвет меняется обратно быстро и не должен быть заметным и неприглядным под прозрачными брекетами, когда адгезивный материал нанесен тонким слоем.

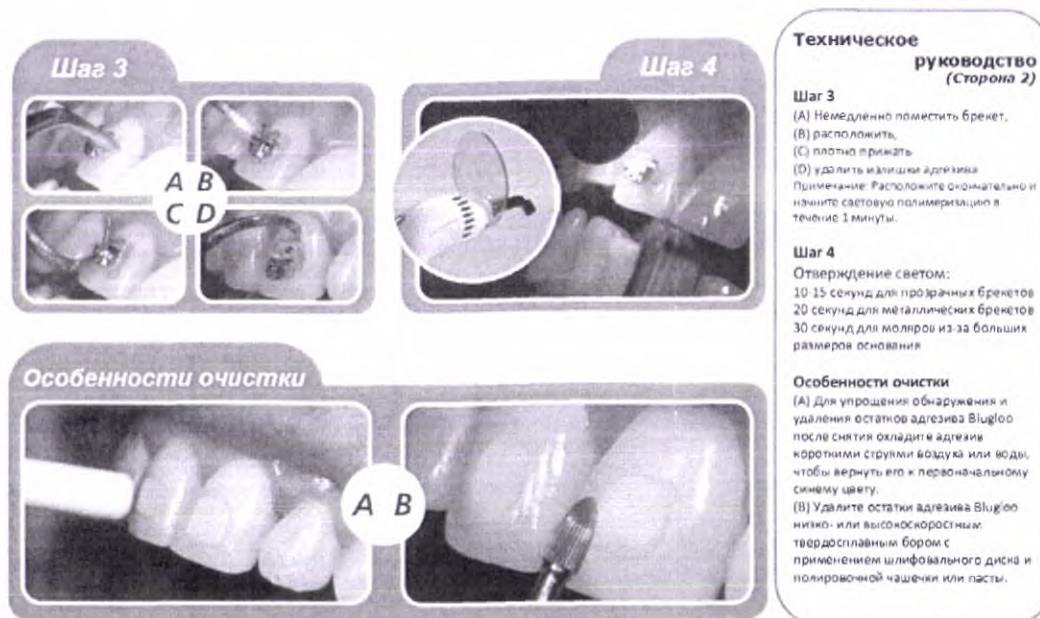
Руководство по методу Blugloo:



Нанесите **очень тонкий** слой Ortho Solo на подготовленный зуб



Выдавить небольшое количество адгезивной пасты Blugloo на основание брекета. Надевать перчатки при работе с этим материалом.



- **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo** - обратимо меняющий цвет стоматологический адгезивный материал, который содержит чувствительный к температуре краситель, который светлеет, когда он достигает температуры тела и возвращается к зеленому цвету, когда он опускается ниже температуры тела. Зеленый оттенок позволяет легче увидеть излишки или остатки адгезива при фиксации или снятии.

В связи с темным (зеленым) цветом при снижении температуры ниже температуры тела этот адгезивный материал не подходит для использования с прозрачными брекетами.

Подготовка зуба

- Разместить держатель губы/щеки и приспособление для отсасывания слюны во рту.
- Нанести протравливающий раствор на поверхность для фиксации с помощью губки аппликатора. Наносить аккуратно и непрерывно в течение 30 секунд на зуб (один зубной ряд одновременно) – не вытирать. Тщательно промыть каждый зуб как минимум по 5 секунд (10 секунд на каждый зуб при травлении гелем) мощным воздушным распылителем и высушить, используя высокоскоростное отсасывающее устройство.
- Высушить протравленную эмаль чистым, сухим воздухом. Поддерживать область в сухости. Не допускать попадания влаги, слюны или слизистой ткани на протравленную эмаль.
- Проверьте, чтобы обеспечить равномерное, матовое внешнее покрытие.

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество адгезивного материала Ortho Solo на лотке для смешивания. Сразу после нанесения материала закройте крышку флакона. Нанесите очень тонкий, равномерный слой адгезивного материала Ortho Solo на подготовленную поверхность эмали зуба, используя приготовленные щеточки-аппликаторы.

14

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- Выдавить небольшое количество адгезивного материала Grengloo на основание брекета. После нанесения очистить кончик и закрыть колпачок шприца.
- Разместить брекеты на поверхности зуба сразу же после нанесения адгезивного материала.
 - Примечание: все светоотверждаемые адгезивы имеют рабочее время. Количество рабочего времени зависит от световых условий (окружающих и рабочих) в каждом офисе.
- Расположить брекеты и плотно прижать. Небольшие излишки адгезивного материала Grengloo (зеленый оттенок) должны быть видны вокруг контура брекета.
- Удалите излишки адгезивного материала вокруг основания брекета.
- Закрепите брекеты на зубе, убедившись, что поток света будет окружать брекеты по периметру во время полимеризации. Время полимеризации не менее 15 секунд.
- Дуги можно вставить после отверждения всех брекетов.

Примечание: Цвет Grengloo меняется при изменении температуры. Он не обозначает степень полимеризации.

Предупреждения

1. Протравочный раствор

Содержит фосфорную кислоту. Избегать контакта с кожей, глазами, мягкими тканями и дентином. При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть водой, оказать медицинскую помощь для глаз. Не принимать внутрь.

2. Ortho Solo и Паста

Избегать продолжительного или повторного контакта с кожей. После попадания на кожу промыть водой с мылом. Не отвержденный материал может стать причиной контактного дерматита. При появлении раздражения на коже – прекратить использование. Использовать в хорошо проветриваемом помещении. При неиспользовании хранить контейнеры закрытыми.

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight

Подготовка зуба

- Разместить держатель губы/щеки и приспособление для отсасывания слюны во рту. Тщательно отполируйте зубы шлифовальным устройством и водой. Промыть водой с использованием высокоскоростной отсасывающей системы. Высушить зубы шприцом для продувания полости рта.
- Нанести протравливающий раствор на поверхность для фиксации с помощью губки аппликатора. Аккуратно нанести протравливающий раствор: не вытирать. Продолжить нанесение свежего раствора в течение 30 секунд будет более эффективно. Тщательно промыть мощным воздушным/водным распылителем и высушить, используя высокоскоростное отсасывающее устройство. Поддерживать область в сухости. Не позволять пациенту полоскать или допускать контакт протравленной эмали со слюной или слизистой тканью.
- Высушить протравленную эмаль чистым сухим воздухом. Протравленная эмаль теперь должна иметь равномерное, матовое внешнее покрытие.

Процедура фиксации

1. Распределить небольшое количество адгезивного материала Ortho Solo на лотке для смешивания. Наносить Ortho Solo на зубы используя щеточки из набора. Тонкое и равномерное покрытие должно растягиваться от десневого края и покрывать всю протравленную эмаль. Закрывайте крышку сразу же после нанесения Ortho Solo.
2. Выдавить небольшое количество адгезивной пасты Enlight на основание брекета. После нанесения очистить кончик и закрыть крышку.
3. Разместить брекеты на поверхности зуба сразу же после нанесения адгезива.
4. Отрегулировать окончательное расположение брекета и плотно прижать.
5. Удалите излишки адгезива вокруг основания брекета.
6. Полимеризуйте адгезив в течение не менее 15 секунд. При фиксации керамических брекетов пропускайте свет непосредственно через брекеты. При фиксации металлических брекетов - распределите время отверждения и свечение лампы на мезиальный и дистальный края брекета.
7. Дуги можно разместить сразу после отверждения последнего брекета.

Руководство по методу Enlight

ENLIGHT

LIGHT CURE ADHESIVE



1 Зубной ряд перед подготовкой эмали



2 Нанести протравливающий раствор* на зубы на 30 секунд



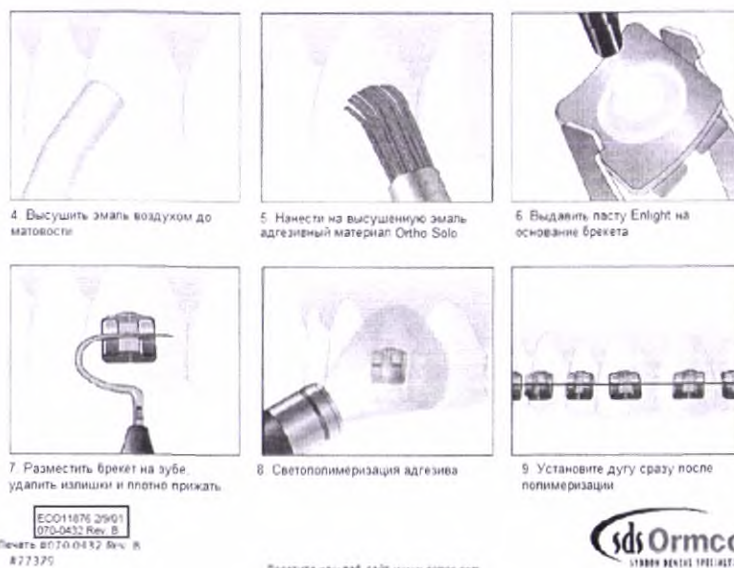
3 Смыть протравливающий раствор* с зубов (5 секунд каждый зуб)

*Предупреждение: протравливающий раствор содержит фосфорную кислоту, избегать контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть водой, оказать медицинскую помощь для глаз. Не принимать внутрь.

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ОПУБЛИКОВАНО . 08 Авг 2008, G-DWG-REL

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.



ОПУБЛИКОВАНО , 08 Авг 2008, G-DWG-REL

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV

Подготовка зуба

- Разместить держатель губы/щеки и приспособление для отсасывания слюны во рту. Тщательно отполируйте зубы шлифовальным устройством и водой. Промыть водой с использованием высокоскоростной отсасывающей системы. Высушить зубы шприцом для продувания полости рта.
- Нанести протравливающий раствор на поверхность для фиксации с помощью губки аппликатора. Аккуратно нанести протравливающий раствор: не вытирать. Продолжить нанесение свежего раствора в течение 30 секунд будет самым эффективным. Тщательно промыть мощным воздушным/водным распылителем и высушить, используя высокоскоростное отсасывающее устройство. Поддерживать область в сухости. Не позволять пациенту полоскать или допускать контакт протравленной эмали со слюной или слизистой тканью.
- Высушить протравленную эмаль чистым сухим воздухом. Протравленная эмаль теперь должна иметь равномерное, матовое внешнее покрытие.

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество адгезивного материала Ortho Solo на лотке для смешивания. Наносить Ortho Solo на зубы используя щеточки из набора. Тонкое и равномерное покрытие должно растягиваться от десневого края и покрывать всю протравленную эмаль. Закрывайте крышку сразу же после нанесения Ortho Solo.
- Выдавить небольшое количество адгезивной пасты Enlight LV на основание брекета. После нанесения очистить кончик и закрыть крышку.
- Разместить брекет на поверхности зуба сразу же после нанесения адгезива.
- Отрегулировать окончательное расположение брекета и плотно прижать.

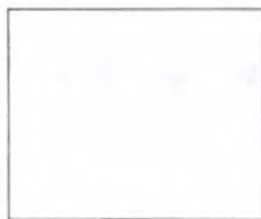
17

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- Удалите излишки адгезива вокруг основания брекета.
- Полимеризуйте адгезив в течение не менее 15 секунд. При фиксации керамических брекетов пропускайте свет непосредственно через брекеты. При фиксации металлических брекетов - распределите время отверждения и свечение лампы на мезиальный и дистальный края брекета. Благодаря эксклюзивной технологии Ormco «отверждение в темноте» Enlight LV рассчитан на полную полимеризацию под металлическими брекетами.
- Дуги можно разместить сразу после отверждения последнего брекета.

ENLIGHT LV

LOW VISCOSITY LIGHT CURE ADHESIVE



1. Зубной ряд перед подготовкой эмали



2. Нанести протравливающий раствор* на зубы на 30 секунд

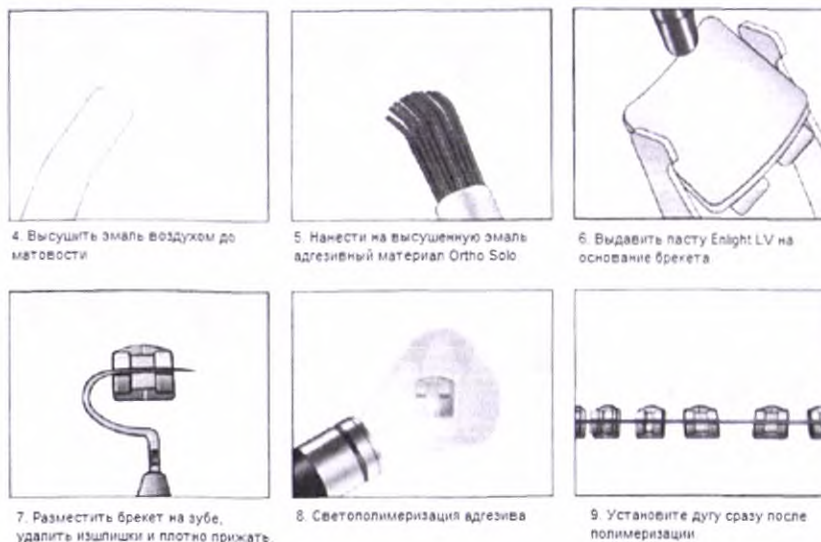


3. Смыть протравливающий раствор* с зубов (5 секунд каждый зуб)

*Предупреждение: протравливающий раствор содержит фосфорную кислоту. Избегать контакта с кожей, глазами и слизистой тканью. При попадании на кожу или в глаза, немедленно промыть водой, оказать медицинскую помощь для глаз. Не принимать внутрь.

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.



Печать #070-0431 Rev. C
#77402

Посетите наш веб-сайт www.ormco.com



• Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo

Подготовка зуба

- Разместить держатель губы/щеки и приспособление для отсасывания слюны во рту. Тщательно отполируйте зубы шлифовальным устройством и водой. Промыть водой с использованием высокоскоростной отсасывающей системы. Высушить зубы шприцом для продувания полости рта.
- Нанести протравливающий раствор на поверхность для фиксации с помощью губки аппликатора. Аккуратно нанести протравливающий раствор: не вытирать. Продолжить нанесение свежего раствора в течение 30 секунд будет более эффективно. Тщательно промыть мощным воздушным/водным распылителем и высушить, используя высокоскоростное отсасывающее устройство. Поддерживать область в сухости. Не позволять пациенту полоскать или допускать контакт протравленной эмали со слюной или слизистой тканью.
- Высушить протравленную эмаль чистым сухим воздухом. Протравленная эмаль теперь должна иметь равномерное, матовое внешнее покрытие.

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество материала на палетке для смешивания. Наносить Ortho Solo на зубы используя щетки из набора. Тонкое и равномерное покрытие должно растягиваться от десневого края и покрывать всю протравленную эмаль. Не нужно сушить воздухом или полимеризовать. Закрывайте крышку сразу же после нанесения материала.

Примечание: Ortho Solo может использоваться с химическими или светоотверждаемыми адгезивными системами.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Фиксация адгезива: Следуйте инструкциям производителей для соответствующих процедур по фиксации.

Руководство по методу Ortho Solo

OrthoSOLO™

Universal Bond Enhancer



1. Зубной ряд перед подготовкой эмали



2. Нанесите протравливающий раствор на зубы на 30 секунд

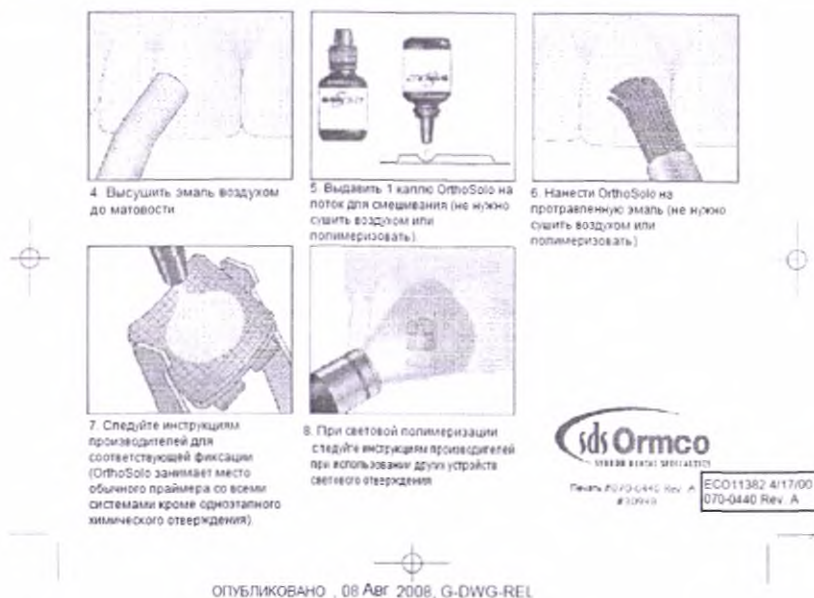


3. Смойте протравливающий раствор с зубов (5 секунд на каждый зуб)

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ОПУБЛИКОВАНО 08 АВГ 2008, G-DWG-REL

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.



Адгезивные материалы изготовлены из метакрилатных мономеров, которые долгое время использовались в качестве стоматологических и медицинских изделий и которые подвергаются воздействию биологических жидкостей, таких как слюна и кровь. Основными рисками, связанными с использованием этих продуктов, являются раздражение глаз и кожи, а также сенсibilизация кожи врача-стоматолога, которые используют неотвержденные материалы. Воздействие на пациента неотвержденных адгезивных материалов очень ограничено, поскольку адгезивные материалы наносятся на медицинское изделие, а не на ткани пациента, и процесс отверждения продолжается в течение короткого периода времени (5–20 секунд). Кроме того, адгезивный материал наносится на эмаль, которая является слабо абсорбирующей поверхностью. Адгезивный материал не предназначен для контакта со слизистой оболочкой, и в крайнем случае может быть быстро удален.

Стерильность

Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV, Ortho Solo и протравочный раствор продаются в нестерильном виде.

8. Упаковка

Потребительская упаковка

Материалы стоматологические адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV поставляются в шприцах, а также в унидозах.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo и раствор протравочный поставляются во флаконах.

Набор Grengloo в шприцах поставляется в коробке из жести “Shot plate” с вкладышем из пенополиуретана.

Наборы Grengloo в унидозах, Blugloo, Enlight, Enlight LV поставляются в пластиковых коробках с вкладышем из пенополиуретана.

Коробки дополнительно упакованы в термоусадочную пленку, которая предупреждает открытие набора.

Пробный набор Enlight 740-0179 упакован в двухсторонний пакет из полиэтилена низкой плотности: белая сторона содержит информацию о маркировке, прозрачная сторона позволяет идентифицировать содержимое упаковки.

Инструкция по применению на медицинское изделие предоставляется на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и / или доступна на официальном сайте уполномоченного представителя производителя.

Транспортная упаковка

Потребительские упаковки с изделиями упаковываются в картонную коробку (при необходимости используется пузырчатая пленка), которая заклеивается при помощи скотча.

9. Условия транспортировки

Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, поставляемой изготовителем, которая, в свою очередь, должна защищать упакованные товары от дождя, пыли, солнечных лучей, механических повреждений.

Транспортировка

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 50444-92 для Российской Федерации и правилами перевозки, действующими для каждого вида транспорта. Упаковка продукции в транспортные контейнеры, устойчивые к механическим и экологическим факторам соответствует требованиям ГОСТ 50444-92 в отношении условий перевозки.

Условия транспортировки

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Показатель	Значение
Температура	от -40 °С до 70 °С
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

10. Условия применения и хранения/Срок годности

Изделие в первичной упаковке защищено от механических повреждений во время хранения согласно требованиям ГОСТ 50444-92.

Показатель	Значение
Солнечный свет	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
Температура	Материалы адгезивные Blugloo, Enlight, Enlight LV хранить при температуре окружающей среды 16° - 27°С, допустимо хранение в холодильнике при температуре 4° - 16°С, Материалы адгезивные Grengloo and Ortho Solo хранить при температуре окружающей среды 16° - 27°С.
Относительная влажность	От 10 до 95 %
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

Показатель	Значение
Температура	От 20 ± 15 °С в стоматологическом кабинете От 32 до 42 °С в ротовой полости пациента
Относительная влажность	< 90% в стоматологическом кабинете < 95% в ротовой полости пациента

Сроки годности:

- Срок годности набора Grengloo (в шприцах, в унидозах) составляет 24 месяца с даты изготовления.
- Срок годности набора Blugloo (в шприцах, в унидозах) составляет 12 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности набора Enlight (в шприцах, в унидозах) составляет 30 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности пробного набора Enlight составляет 36 месяцев с даты изготовления.

23

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- Срок годности набора Enlight LV составляет 18 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности протравочного раствора (номер по каталогу 740-0038) составляет 30 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности материала адгезивного универсального Ortho Solo составляет 36 месяцев с даты изготовления.

11. Очистка и стерилизация

- Наконечники унидоз — предназначены для индивидуального применения во избежание перекрестного заражения пациентов. Наконечники являются нестерильными и не подлежат стерилизации.
- Пистолет для унидоз является нестерильным, но может быть использован повторно. Указания по стерилизации пистолета для унидоз — паровой автоклав: 30 минут при температуре 132 °С. Давление пара должно быть установлено на уровне 190 кПа или должно быть установлено в соответствии с заводскими настройками оборудования. Количество циклов стерилизации не определено, следует визуально осмотреть пистолет для унидоз перед тем, как продолжить его использование. Следует прекратить использование, если есть признаки повреждения пистолета или иные визуальные отклонения.
- Все остальные компоненты наборов (включая шприцы и флаконы с продуктами, кисти, шпатели, смесители) являются нестерильными и не подлежат стерилизации.

12. Защита окружающей среды

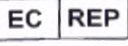
Данное изделие не создает чрезмерной нагрузки на людей или окружающую среду во время использования, хранения или транспортировки. Для безопасного применения пользователь должен быть лицензированным специалистом, который знаком с методами безопасного использования данной продукции.

13. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Не применим.

14. Маркировка

- Символы на потребительской упаковке

	Повторное использование запрещено
	Медицинское изделие
 либо 	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Упаковка была изготовлена из 100 % переработанной бумаги.
	Изготовитель. Символ должен сопровождаться именем и адресом изготовителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата истечения срока годности
	См. инструкцию по применению
	Хранить при комнатной температуре
	Внимание, обратитесь к документам. Этот символ рекомендует пользователю ознакомиться с инструкциями по предупреждениям и мерам предосторожности, которые не могут быть представлены на устройстве.
	Легковоспламеняющийся материал
Rx only Только по рецепту врача	Только по рецепту врача

- **Проекты маркировки потребительской упаковки для поставок в РФ**

Набор со шприцами Grengloo, в составе: 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. Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:	
Дата окончания срока годности набора указана на упаковке**	символы и предупреждения см. на упаковке
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo (шприц 4 г) Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	
символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	
символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Раствор протравочный, флакон 10 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	
символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Щеточка-аппликатор - 38 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	
символы и предупреждения см. на упаковке.	
Шпатель – 75 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	
символы и предупреждения см. на упаковке.	
Набор со шприцами Blugloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, 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 Blugloo. Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:	
Дата окончания срока годности набора указана на упаковке** Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo (шприц 4 г) Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	символы и предупреждения см. на упаковке
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Раствор протравочный, флакон 10 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Щеточка-апликатор - 38 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке. Срок годности неограничен	
Шпатель – 75 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке. Срок годности не ограничен	
Набор с унидозами Blugloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 4 уп. по 10 шт., всего 8 г. 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-апликатор - 38 шт. 1.5 Шпатель - 75 шт. 1.6 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Blugloo. Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:	
	символы и предупреждения см. на упаковке

Дата окончания срока годности набора указана на упаковке**
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo (унидоза 10 шт/уп) Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке*
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**
Раствор протравочный, флакон 10 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**
Смеситель Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:
Щеточка-аппликатор - 38 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.
Шпатель – 75 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.
Пистолет для унидоз Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.
Набор с унидозами Grengloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза - 4 уп. по 10 шт., всего 8 г. 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 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Grengloo. Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:



Дата окончания срока годности набора указана на упаковке**	символы и предупреждения см. на упаковке
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo (унидоза 10 шт/уп) Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Раствор протравочный, флакон 10 мл Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке набора Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Смеситель Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	
Щеточка-аппликатор - 38 шт Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.	
Шпатель – 75 шт Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.	
Пистолет для унидоз Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.	

Набор с унидозами Enlight, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт. 1.4 Смеситель – 1 шт. 1.5 Щеточка-аппликатор - 38 шт. 1.6 Шпатель - 75 шт. 1.7 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.8 Инструкция по применению. 1.9 Руководство по методу Enlight. Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:	 символы и предупреждения см. на упаковке
Дата окончания срока годности набора указана на упаковке**	
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза 10 шт/уп Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:	символы и предупреждения см. на упаковке
Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	символы и предупреждения см. на упаковке
Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Раствор протравочный, флакон 10 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	символы и предупреждения см. на упаковке
Дата окончания срока годности указана на упаковке**	
Смеситель Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	символы и предупреждения см. на упаковке
Щеточка-аппликатор - 38 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	символы и предупреждения см. на упаковке.
Шпатель – 75 шт Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение:	символы и предупреждения см. на упаковке.

Пистолет для унидоз Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.	Набор пробный Enlight, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г – 1 шт. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Инструкция по применению. Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:  символы и предупреждения см. на упаковке Дата окончания срока годности набора указана на упаковке**
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821,США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:	Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821,США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке Дата окончания срока годности указана на упаковке**
Набор с унидозами Enlight LV, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г. 1.2 Материал стоматологический адгезивный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Смеситель – 1 шт. 1.4 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт. 1.5 Щеточка-аппликатор - 38 шт. 1.6 Шпатель - 75 шт. 1.7 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.8 Инструкция по применению. 1.9 Руководство по методу Enlight LV. Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Импортёр: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:  символы и предупреждения см. на упаковке Дата окончания срока годности набора указана на упаковке**	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза 10 шт/уп Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США.

Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке Дата окончания срока годности указана на упаковке**
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке Дата окончания срока годности указана на упаковке**
Раствор протравочный, флакон 10 мл Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке Дата окончания срока годности указана на упаковке**
Смеситель Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке
Щеточка-аппликатор - 38 шт Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.
Шпатель – 75 шт Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке. Срок годности не ограничен
Пистолет для унидоз Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), адрес*, США. Место производства: США. Регистрационное удостоверение: символы и предупреждения см. на упаковке.

адрес*: ранее 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740
после изменения юр.адреса 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821

**Дата окончания срока годности указана на упаковке в формате: ГГГГ-ММ-ДД,
где ГГГГ – год
ММ - месяц
ДД – день.

15. Переработка или утилизация

Процедура утилизации и уничтожения

По истечении срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 для класса опасности отходов Б.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

16. Перечень стандартов, применимых к медицинскому изделию

- **EN 1041:2008** Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- **EN 1641:2009** Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы;
- **EN ISO 10993-1:2018** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- **EN ISO 14971: 2012** Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- **IEC 62366-1: 2015** Медицинские изделия. Часть 1. Применение практического подхода к медицинским устройствам
- **EN ISO 13485:2016** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- **EN ISO 14971:2012** Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01);
- **ISO 15223-1:2012** Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- **ASTM D4332-14** Стандартная практика для подготовки контейнеров, упаковок или упаковочных компонентов для тестирования
- **ISTA 3A:** Упакованные продукты для отгрузки системы доставки посылок, не более 70 кг

17. Гарантия

Включает гарантию, гарантийный срок, срок действия, заказ на ремонт

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ОГОВОРЕНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ ВСЕ ПРОДАЖИ ПОДЛЕЖАТ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ УСЛОВИЯМИ ОРМКО КОРПОРЕЙШН ("ПРОДАВЕЦ") И УСЛОВИЯМИ ПРОДАЖИ

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

Покупатель должен оплатить покупную цену, указанную в прайс-листе каталога продаж или, если прайс-лист не был предоставлен, цену, указанную в счете, прилагаемом к продукту. Любая скидка, предоставленная Продавцом Покупателю для досрочной оплаты, должна быть отражена в счете. Покупатель должен оплатить остаток средств в срок, указанный в заказе оборудования. Оплата может быть произведена чеком или банковским переводом.

Если иное прямо не оговорено в письменной форме, все платежи должны быть произведены в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, если иное не указано на лицевой стороне счета. Продавец оставляет за собой право устанавливать и / или изменять условия оплаты, продленные для Покупателя, когда, по единственному мнению Продавца, финансовое состояние Покупателя или предыдущая запись об оплате гарантируют это действие.

Обеспечительный Интерес: Продавец сохраняет обеспечительный интерес в Продуктах, поставляемых Покупателю, и в их аксессуарах, заменах, новых поступлениях, поступлениях и продуктах, включая дебиторскую задолженность (в совокупности, «Обеспечение»), для

33

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

обеспечения выплат сумм и выполнения обязательств в соответствии с этим. счет-фактура. Покупатель признает, что этот документ или копии этого документа могут быть поданы в соответствующие органы в качестве финансового отчета, и соглашается выполнить и доставить иные подобные документы, которые мы можем запросить, чтобы подтвердить или усовершенствовать наш обеспечительный интерес.

Для продуктов, продаваемых в Европейском Союзе, любой счет или другой непогашенный остаток, не оплаченный в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, будет облагаться фиксированной пошлиной плюс обязательная уплата процентов в соответствии с директивой 2011/7 / EU в размере суммы определенной справочной ставки для членов ЕС плюс 8%. Для продуктов, проданных в любой точке мира, любой счет или другой непогашенный остаток, не оплаченный в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, подлежит переносу. взимается 1 ½% в месяц, сумма, равная 18% годовых или максимальная ставка, разрешенная законом, в зависимости от того, что меньше.

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР.

Для всех поставок из США

ВНУТРЕННИЕ.

Все внутренние поставки будут производиться на условиях FOB (UCC § 2-319). Доставка будет считаться завершенной и законной, и все риски потери или повреждения Продуктов перейдут к Покупателю с момента доставки перевозчику.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ.

Все международные перевозки будут производиться FCA (Incoterms 2010). Доставка будет считаться завершенной, и весь риск потери или повреждения Продуктов перейдет к Покупателю, когда Продукты войдут в международные водные или воздушные пространства или после доставки в назначенный экспедитором клиента. Юридическое название переходит, когда продукты попадают в международное водное или воздушное пространство. Международные воды определены как двенадцать (12) морских миль от последнего порта экспорта США. Международный вход в воздушное пространство определяется во время вылета воздушного судна / колес вверх из последнего порта экспорта США. Наземные перевозки (железнодорожным и автомобильным транспортом) будут считаться завершенными, и юридическое право собственности будет передано Покупателю, как только партия вылетит из США. В случае возникновения спора эти условия заменят любые условия, указанные в товаросопроводительных документах.

Для всех поставок из всех других мест

Все отгрузки будут производиться на условиях продавца FCA Инкотермс. Доставка будет считаться завершенной, и весь риск потери или повреждения Продуктов перейдет к Покупателю при доставке перевозчику или, в случае международных перевозок, когда Продукты попадут в международное водное или воздушное пространство или при доставке в назначенный Покупателем экспедитор. Юридическое название переходит, когда продукты попадают в международное водное или воздушное пространство. Международные воды определяются как двенадцать (12) морских миль от последнего порта экспорта Продавца. Международный вход в воздушное пространство определяется во время вылета воздушного судна / колес из последнего порта экспорта Продавцом. Наземные перевозки (железнодорожным и автомобильным транспортом) будут считаться завершенными, и

законное право собственности будет передано Покупателю, как только партия пересечет границу за пределами страны проживания Продавца или аффилированного лица Продавца. В случае возникновения спора эти условия заменят любые условия, указанные в товаросопроводительных документах.

ВОЗВРАТ:

Нестандартный (-ые) продукт (-ы) Продавца, который не имеет дефектов материала или изготовления, может быть возвращен за счет Клиента для полного кредита в течение тридцати (30) дней с момента отгрузки.

Нестандартный (-ые) продукт (-ы) Продавца, не имеющий дефектов материала или изготовления, возвращаемый в течение от тридцати одного до девяноста (31-90) дней с момента отправки, получит полный обмен на продукт равной стоимости (по определению Продавца) и будет взиматься 20% от стоимости товара. Продукт не будет одобрен для возврата позже, чем через девяносто (90) дней после отгрузки. Все возвращаемые товары должны соответствовать следующим условиям для выдачи кредита: (а) Продукты должны быть неиспользованными, в оригинальной неоткрытой упаковке и в состоянии перепродажи; (б) Продукты должны быть упакованы так, чтобы доставить их на объект Продавца без повреждений; (с) Продукты должны быть отправлены с предоплатой и застрахованы на полную стоимость счета; (d) Продукты должны быть текущего дизайна; (е) копия оригинального счета-фактуры должна сопровождать продукты вместе с примечанием, объясняющим причину такого возврата; (f) Возврат должен сопровождаться разрешением на возврат материала (RMA), которое можно получить в Отделе Обслуживания Клиентов (800-898-6261).

Как только Товар будет возвращен и обработан, будет произведен обмен товара.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ВОЗВРАТ.

Для всех международных возвратов одобрение должно быть получено в Службе поддержки клиентов до возвращения продукта в Соединенные Штаты. В дополнение к предоставлению копии счета-фактуры, клиент должен выставить новый проформа-счет на английском языке в Департамент импорта-экспорта, чтобы включить:

- (а) дата обратной отправки, имя клиента и адрес; Продавец отправит по адресу; плюс следующее для каждого продукта: название продукта, номер детали, количество, стоимость, страна происхождения и номер расписания В (все они указаны в счете Продавца);
- (b) Заявление: «Возвращенный товар: стоимость, заявленная только для таможенных целей».
- (с) Клиенты должны отправить предварительное уведомление об отправке в отдел экспорта-импорта, чтобы включить счет, авианакладную, информацию о рейсе и / или информацию о прибытии.

НЕ ВОЗВРАЩАЕМЫЕ ТОВАРЫ.

Следующие товары не подлежат возврату: (а) Любые товары на заказ; (б) химические или охлажденные продукты.

Оценка возврата товаров и подсчет отделом продавца является окончательной. При возврате всего или части заказа в США приложите копию счета-фактуры и отправьте с помощью отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возврата клиентов 1332 S Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740. При возврате полностью или частично. заказа в

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Нидерланды, приложите копию счета-фактуры и возвратите с помощью отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возвратов клиентов, Basicweg 20, 3821 BR Amersfoort, Нидерланды.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРИНЯТЬ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР ПРОДУКТА ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАЗНАЧЕННЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ, ЗА СОБСТВЕННУЮ УСТАНОВКУ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА, И ЗА ПРОВЕРКУ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Продавец не несет ответственности за и не гарантирует установку работ других лиц, а также Продавец не несет ответственности за надзор или надзор за работой любого лица, кроме его собственных агентов или персонала. На всю произведенную продукцию предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки. Любой материал или производственный дефект, на которые распространяется данная ограниченная гарантия, возникает в процессе обычного использования и сообщается Продавцу в письменной форме в течение одного (1) года с даты отправки такого продукта Покупателю. В соответствии с настоящим обязательством Продавца после проверки дефекта или ошибки должно быть одно из следующего: (i) бесплатная замена Покупателя; (ii) ремонт бесплатно для Покупателя; или (iii) зачислить покупную цену покупателю. Если после проверки какого-либо продукта Продавца, к которому применяется данная гарантия, Продавец определит, что заявленный дефект не был вызван его изготовлением или материалами, Продавец продолжит обслуживание продукта Продавца за счет и с согласия Покупателя. Настоящая гарантия недействительна при обслуживании, ремонте или замене любой части продукта Продавца или любых модификаций, выполненных кем-либо, кроме уполномоченного представителя по обслуживанию Продавца, или под руководством Продавца. Покупатель должен использовать одобренное Продавцом оборудование с установленным программным обеспечением Продавца и должен использовать программное обеспечение Продавца с предписанным аппаратным обеспечением Продавца. Использование любого компонента Продавца с любым не предписанным компонентом приведет к аннулированию гарантийного покрытия для продукта Продавца. Любая модификация любого продукта Продавца также делает гарантийное покрытие для Продавца недействительным. Средства защиты Покупателя по данной ограниченной гарантии исключают все остальные. Гарантийное обязательство Продавца в отношении всех компонентов, оборудования и аксессуаров, которые встроены в продукт Продавца и не изготовлены Продавцом, ограничивается теми явно выраженными письменными гарантиями, которые Продавец предоставил Продавцу, которые Продавец назначает и передает Покупателю. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ СОСТАВЛЯЕТСЯ ЗА ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ПРОДУКТУ ИЛИ УСЛУГАМ, ПРОДАННЫМ, НАСТОЯЩИМ, ЯВНЫМ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРОВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОСОБЫХ ЦЕЛЕЙ. ВСЕ ГАРАНТИИ ДОЛЖНЫ ПРЕКРАТИТЬСЯ ОДИН ГОД ОТ ДАТЫ ПОСТАВКИ ПРОДУКТА. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ВАМ ОСОБЫЕ ЗАКОННЫЕ ПРАВА. ВЫ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГОЕ, КОТОРОЕ РАЗНОЕ ОТ ГОСУДАРСТВА.

ПАТЕНТНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

Продавец должен защищать любой иск или судебное разбирательство, возбужденное против Покупателя, если он основывается на утверждении, что любой продукт дизайна Продавца,

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

представленный в соответствии с настоящим Соглашением, или любая его часть представляет собой нарушение любых патентов Соединенных Штатов, если он незамедлительно уведомлен в письменной форме и наделен полномочиями, информацию и помощь (за счет Продавца) для единоличной защиты и урегулирования того же, и если такое предполагаемое нарушение не является результатом дизайна или другого специального требования, указанного Покупателем, или результатом применения или использования, к которому относится такой продукт ставить Покупатель или другие. Продавец возместит все убытки и расходы, присужденные по такому иску или судебному разбирательству против Покупателя. В случае, если такой продукт или его часть находятся в таком иске, предназначенном для нарушения какого-либо такого патента, и его использование предписано, Продавец за свой счет и по своему усмотрению либо (a) получает для Покупателя право продолжить использование такого продукта или его части, (b) заменить то же самое на продукт, не нарушающий авторских прав, или (c) изменить то же самое, чтобы оно стало не нарушающим авторских прав, или (d) удалить указанный продукт и возместить покупную цену, без соответствующей амортизации, а также стоимость транспортировки и установки его. Вышеизложенное устанавливает полную ответственность Продавца перед Покупателем за нарушение патента.

ТОВАРНЫЙ ЗНАК

Продавец владеет определенными товарными знаками, слоганами, торговыми наименованиями, знаками обслуживания и логотипами (вместе именуемые «Знаки продавца»). Покупатель не должен без письменного разрешения Продавца использовать Знаки Продавца; связать свой бизнес с любым товарным знаком продавца; регистрировать, поддерживать или использовать любой интернет-домен на основе, содержащей или схожей с Марками Продавца; или создать или поддерживать какие-либо социальные медиа.

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДАННЫХ

Продавец (включая его прямые и косвенные дочерние и зависимые компании) («Продавец») выступает в качестве контролера данных в отношении сбора, использования и другой обработки определенных данных о клиентах, относящихся к отношениям между Покупателем и Продавцом. В той степени, в которой это разрешено применимыми законами о защите данных и местным законодательством о трудоустройстве, Продавец собирает, использует и обрабатывает данные клиента для (a) исполнения и администрирования договорного соглашения между клиентом и Продавцом (b) для соблюдения юридического обязательства Продавец или (c) для законных интересов Продавца в ведении своего бизнеса.

Продавец не продает и не раскрывает ваши Личные данные третьим лицам без вашего согласия, за исключением:

- Партнерам и сторонним поставщикам услуг для предоставления услуг и информации на наших сайтах, включая онлайн-маркетинг и рекламу, а также для поддержки наших деловых операций. Мы требуем, чтобы эти стороны обрабатывали Персональные данные в соответствии с настоящим Уведомлением о конфиденциальности.
- Партнерам предлагать и предоставлять информацию о связанных продуктах и услугах. Мы не передаем Персональные данные из стран, которым требуется согласие, если только согласие не было получено заранее для обмена с соответствующими филиалами. Мы требуем, чтобы эти стороны обрабатывали Персональные данные в соответствии с настоящим Уведомлением о конфиденциальности.
- Другой компании в связи с продажей или передачей одной из наших линейок продуктов или

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

подразделений, которая включает в себя услуги, предоставляемые через одного или нескольких филиалов Продавца.

• Управляющим регулирующим органам, в том числе Управлению по контролю за продуктами и лекарствами США, или если Продавцу может быть иным образом необходимо выполнить юридическое обязательство или требование. Клиенты имеют право получать доступ, передавать, возражать, отменять, просматривать, обновлять, исправлять и запрашивать удаление или ограничение своих собственных данных клиентов в соответствии с действующим законодательством. Эти права могут быть ограничены в некоторых ситуациях; как если бы оно было признано невозможным для выполнения вашего запроса в связи с требованиями закона. Кроме того, покупатели несут ответственность за информирование Продавца о любых изменениях или неточностях в данных их клиентов. С полным уведомлением о конфиденциальности данных можно ознакомиться в Интернете по адресу www.ormco.com.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, И ПОКУПАТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПРОДАВЦА ЗА КОСВЕННЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ, КОГДА ИЛИ НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА НЕЗАВИСИМОСТЬ ИЛИ НАРУШЕНИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ СТРАХОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДИРЕКТОРА, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТОРА, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТОРА, ИЛИ ДИРЕКТОРА. В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА ПРОДАВЦА ИЛИ УСЛУГ, ЗАКРЫТЫХ НАСТОЯЩИМ, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ ОТКАЗ ОТ ИХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, УЩЕРБ, УБЫТКУ И ТРАВМУ ЛИЦАМ И ИМУЩЕСТВУ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ ПОКУПКИ ПРОДУКТА, ПОСТАВЛЯЕМОГО ПРОДАВЦОМ, КОТОРОЕ ОСНОВАНО ТАКОЙ ПРЕТЕНЗИИ.

ЗАКРЫТАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Продавец предлагает определенные продукты и услуги, включая, помимо прочего, Insignia, Spark, ClearGuide Express, Lythos и Digicast. При заказе этих продуктов Покупатель предоставляет Продавцу личную информацию о здоровье пациентов Покупателя. Покупатель гарантирует, что он получил или получит необходимое согласие на передачу этой личной медицинской информации пациента Продавцу и продавцам Продавцов в целях соблюдения всех применимых местных и международных законов в отношении этой информации. Для соблюдения применимых законов и директив и для защиты этой информации Продавец внедрил информационные политики для защиты этой информации, включая обучение персонала с доступом к этой информации и проведение проверок данных этого персонала, а также внедрение средств контроля доступа к зданию, процедур безопасности. в качестве процедур безопасности компьютерного сервера и разработал определенные продукты и программное обеспечение с такими функциями, как шифрование, антивирусная защита и обнаружение вторжений, а также другие меры, чтобы помочь Покупателю и поставщикам в защите личной медицинской информации.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Форс-мажор. Продавец не несет ответственности за задержку исполнения или невыполнение

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

какого-либо исполнения, и любая такая задержка или отказ во всех целях должна быть оправдана, если такая задержка или сбой вызваны государственным регулированием, пожаром, наводнением, ветром, забастовкой, трудовыми отношениями, споры, несчастные случаи, эмбарго, бунт, стихийное бедствие или любые другие причины или причины, аналогичного или иного характера, вне разумного контроля Продавца. Покупатель несет все расходы, связанные с задержкой или отказом Покупателя в приеме продукта Продавца или любым другим действием.

Установленные деловые отношения. Приобретая продукт Продавца, вы вступаете в установившиеся деловые отношения с Продавцом, сформированные покупателем продукта Продавца, и тем самым соглашаетесь на получение электронной почты и факсимильных сообщений от Продавца относительно продуктов и услуг.

Запатентованные продукты. Кронштейны, моляры и дуги, защищенные патентами Продавца, продаются с лицензией только для однократного использования.

Изменения продукта. Продавец оставляет за собой право по своему усмотрению изменять, обновлять и улучшать продукты в любое время, в том числе добавлять функциональные возможности или функции или удалять их из продуктов. Продавец также может по своему усмотрению приостановить продажу или производство любого товара.

Отказ: отсутствие отказа какой-либо из сторон осуществлять какие-либо полномочия или права по настоящему Соглашению или настаивать на строгом соблюдении настоящих Условий продажи, и никакие обычаи или практика сторон, противоречащие условиям настоящего Соглашения, не являются отказом от действий любой из сторон. Право требовать соблюдения этих условий.

Применимое законодательство. Настоящие положения и условия регулируются и толкуются в соответствии с законодательством штата Калифорния без учета каких-либо коллизионных норм, и Покупатель настоящим подчиняется исключительной юрисдикции судов, расположенных в Оранж, штат Калифорния. Стороны соглашаются, что Конвенция ООН о договоре международной купли-продажи товаров не будет применяться.

Прекращение по умолчанию. Продавец может прекратить заказ, полностью или частично, если Покупатель нарушает какой-либо термин, содержащийся в настоящих Условиях продажи, и не может исправить это в течение десяти (10) уведомлений Продавца.

Влияние инвалидности. Если какое-либо из положений настоящих Условий продажи будет признано недействительным, незаконным или не имеющим законной силы, такие положения будут отменены, а оставшаяся часть настоящих Условий продажи будет действительна и подлежит исполнению в пределах, допустимых действующим законодательством, при условии, что намерение сторон не было существенно нарушено. Стороны будут прилагать все усилия для замены недействительного и неисполнимого положения положением, которое в той степени, в которой это допускается законом, достигает целей, предусмотренных недействительным и неисполнимым положением.

Срок исковой давности. Любое действие, вызванное нарушением со стороны Продавца, в отношении любого товара Продавца, поставляемого по настоящему Соглашению, должно быть начато в течение одного года после нахождения причины иска.

18. Уполномоченный представитель в России

39

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)
195112, Россия, г. Санкт-Петербург,
Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н
Тел.: +7 (812) 324-74-14
Факс: +7 (812) 320-20-52

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Сегодня, 08 октября 2020 года, передо мной, Хин Бин Сонг - государственный нотариус

лично явилась Сушмита Шенай

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовала, подписала данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) (Печать)

УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

070-2277

Редакция В

<подпись>

Sushmita Shenai

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

Сушмита Шенай,

специалист по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США

8 октября 2020 г

<печать Ормко (Ormco)>

Документация пользователя медицинского изделия
Инструкция по применению
Материалы стоматологические адгезивные для
фиксации брекетов в наборах

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано Анваровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

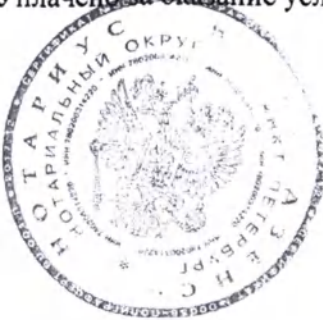
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-12-441

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

43 (сорок три) листа

Нотариус

Н.А. Дзенс

Российская Федерация
Город Санкт-Петербург 30 ОКТ 2020 года.
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78- 2020-7-55
Взыскано по тарифу: 440р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1760р
С.А. Морозова



Итого в настоящем
документе 44 листа
(сорок четыре)
И.О. Нотариуса

ACKNOWLEDGMENT

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.

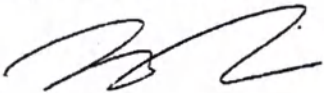
State of California
County of Orange

On 08 October 2020 before me, Hyun Bin Song - Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Sushmita Shenai
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person 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)



УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

070-2277

Редакция В

Ormco

Sushmita Shenai

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

Сушмита Шенай,

специалист по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США

8 октября 2020 г.

Дополнение к инструкции по применению Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Оглавление

1. Информация о компании	3
2. Описание изделия / Назначение.....	3
3. Основные технические характеристики/параметры	9
4. Конструкция изделия	16
5. Упаковка	16

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

1. Информация о компании

Производитель:

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA
(Ормко Корпорейшн, 200 С Кремер Бвлд, Бреа, Калифорния 91740, США)

Производственная площадка:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA
(ОрмкоКорпорейшн, 1332 Сауф Лоун Хил Авеню, Глендора, Калифорния 91740, США)
2. Kerr Corporation 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA
(Керр Корпорэйшн, Вест Коллинз Авеню, Ориндж, Калифорния 92867, США)

Связаться с официальным производителем можно на сайте www.ormco.com.

2. Наименование / описание изделия / Назначение изделия

Наименование изделия: Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах.

Варианты исполнения:

1. Набор со шприцами Grengloo, в составе:

- 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-апликатор - 38 шт.
- 1.5 Шпатель - 75 шт.
- 1.6 Инструкция по применению.
- 1.7 Руководство по методу Grengloo.

2. Набор с унидозами Grengloo, в составе:

- 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-апликатор - 38 шт.
- 2.5 Шпатель - 75 шт.
- 2.6 Пистолет для унидоз – 1 шт.
- 2.7 Инструкция по применению.

3

Конфиденциальность. БАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет БАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. БАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет БАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

2.8 Руководство по методу Grengloo.

3. Набор со шприцами Blugloo, в составе:

- 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-аппликатор - 38 шт.
- 3.5 Шпатель - 75 шт.
- 3.6 Инструкция по применению.
- 3.7 Руководство по методу Blugloo.

4. Набор с унидозами Blugloo, в составе:

- 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 Enlight.

5. Набор со шприцами Enlight, в составе:

- 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.

6. Набор с унидозами Enlight, в составе:

- 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-аппликатор - 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.
- 7. Набор пробный Enlight, в составе:
 - 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.
- 8. Набор с унидозами Enlight LV, в составе:
 - 8.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г.
 - 8.2 Материал стоматологический адгезивный 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.

Описание изделия:

Материал адгезивный Grengloo — представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Адгезивный материал специально разработан для улучшенной фиксации металлических брекетов к зубам; однако, он также эффективен с другими типами брекетов, включая керамические и из пластика/ композитных материалов. Адгезив включает в себя олигомер на основе уретана, который обеспечивает диссипацию энергии, и, соответственно, плотность и высокую прочность материала. Это свойство обеспечивает долгосрочную и надежную связь, обеспечивающую уменьшение разрушений связи. Цвет адгезивного материала меняется от

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

зеленого при комнатной температуре до бесцветного (цвета зубов) при температуре тела. Композитная матрица также включает в себя соединения, которые имеют особое сродство к плотно прилегающим металлическим поверхностям, что улучшает фиксацию брекетов. Цвет адгезивного материала изменяется от зеленого при температуре окружающей среды до бесцветного (цвета зуба) при температуре тела, что облегчает удаление остатков адгезивного материала и предотвращает образование вспышек.

Материал адгезивный Blugloo — представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Однако его используют для фиксации всех ортодонтических приспособлений. Цвет адгезивного материала изменяется от голубого при температуре окружающей среды до бесцветного (цвета зуба) при температуре тела, и является идеальным материалом для фиксации эстетических брекетов к зубам.

Материал адгезивный Enlight / Enlight LV - представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Отличительными особенностями являются его превосходные эксплуатационные характеристики, исключительно востребованные свойства, такие как отверждение, высокая прочность сцепления и характеристики высвобождения фтора.

Материал адгезивный универсальный Ortho Solo — адгезивный материал, универсальный силант (герметик) и усилитель сцепления для улучшения фиксации ортодонтических приспособлений к зубам. Ortho Solo обладает свойством усиления сцепления, которое улучшает адгезию к зубу на адгезивной поверхности. Силикатный наполнитель действует как амортизатор напряжений и ударов, который предотвращает появление трещин, которые могут привести к разрыву соединения.

Раствор протравочный используется для подготовки зубов к ортодонтическому лечению.

Назначение:

Материалы стоматологические адгезивные используются для фиксации ортодонтических брекетов к поверхности эмали зубов.

Номера по каталогу с описаниями продуктов и репрезентативными снимками:

- **Наборы Grengloo** (продаются в различных конфигурациях набора со шприцами или с унидозами)

Номер по каталогу	Описание
740-0320	Набор со шприцами Grengloo, в составе: 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.
740-0322	Набор с унидозами Grengloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза - 4 уп. по 10 шт., всего 8 г. 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 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Grengloo.

- **Наборы Blugloo** (продаются в различных конфигурациях набора со шприцами или с унидозами)

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Номер по каталогу	Описание
740-0274	Набор со шприцами Blugloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, 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 Blugloo.
740-0275	Набор с унидозами Blugloo, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 4 уп. по 10 шт., всего 8 г. 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 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Enlight.

- **Наборы Enlight & Enlight LV** (продаются в различных конфигурациях набора со шприцами или с унидозами)

Номер по каталогу	Описание
740-0198	Набор со шприцами Enlight, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г - 4 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 Смеситель – 1 шт. 1.7 Инструкция по применению. 1.8 Руководство по методу Enlight.
740-0199	Набор с унидозами Enlight, в составе:

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Номер по каталогу	Описание
	1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт. 1.4 Смеситель – 1 шт. 1.5 Щеточка-аппликатор - 38 шт. 1.6 Шпатель - 75 шт. 1.7 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.8 Инструкция по применению. 1.9 Руководство по методу Enlight.
740-0179	Набор пробный Enlight, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г – 1 шт. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Инструкция по применению.

Номер по каталогу	Описание
740-0299	Набор с унидозами Enlight LV, в составе: 1.1 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза – 6 уп., 10 шт/уп, всего 12 г. 1.2 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт. 1.3 Смеситель – 1 шт. 1.4 Раствор протравочный, флакон 10 мл – 1 шт. 1.5 Щеточка-аппликатор - 38 шт. 1.6 Шпатель - 75 шт. 1.7 Пистолет для унидоз – 1 шт. 1.8 Инструкция по применению. 1.9 Руководство по методу Enlight LV.

3. Основные технические характеристики/параметры

Классификация ЕС медицинского устройства: Класс IIa

Физические и химические характеристики:

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Для светоотверждаемых адгезивных материалов компания Ормко рекомендует использовать световые системы марки Demi с мощностью в диапазоне от 1100 мВт/см² до 1330 мВт/см² и длиной волны от 450 нм до 470 нм. Время полимеризации для всех светоотверждаемых адгезивных материалов при использовании световых систем марки Demi* составляет минимум 15 секунд (см. таблицы ниже)

* Например, световая система DemiPlus от любая другая световая система марки Demi с аналогичными характеристиками мощности и длины волны.

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo**

Параметры	Характеристики
Визуальная оценка	Зеленый цвет. При нагревании до 37°C цвет адгезивного материала меняется на прозрачный
Измерение осадки конуса	От 1,10 до 1,40 см для продукта сроком менее 30 дней с даты изготовления 1,10 до 1,55 см для продукта со сроком в период с 31 дня с даты изготовления до окончания срока годности
Твердость по Шору по шкале D	> 80 единиц после светового отверждения в течение 15 секунд
Адгезия	прочность связи при сдвиге > 10,0 кгс (22,0 фунт-сил)
Сила дозирования шприцем	сила дозирования шприца для свежего продукта (в течение 30 дней с даты изготовления) имеет среднее значение ≤ 6,8 кгс (15 фунт-сил) для образцов размером 5 см или более. Ни один шприц не должен иметь дозирующую силу > 7,71 кгс (17 фунт-сил).

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo**

Параметры	Характеристики
Визуальная оценка	Голубой. При нагревании до 37°C цвет адгезивного материала меняется на прозрачный
Измерение осадки конуса	От 1,45 до 1,65 см для свежего продукта (менее 30 дней с даты изготовления) 1,45 до 2,40 см для продукта со сроком свыше 31 дня от даты производства до окончания срока годности
Твердость по Шору по шкале D	> 80 единиц после отверждения в течение 15 секунд
Адгезия	прочность связи при сдвиге > 6,0 кгс (13,2 фунт-сил)
Сила дозирования шприцем	сила дозирования шприца для свежего продукта (в течение 30 дней с даты изготовления) имеет среднее значение ≤ 6,8 кгс (15 фунт-сил)

10

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

	для образцов размером 5 см или более. Ни один шприц не должен иметь дозирующую силу > 7,71 кгс (17 фунт-сил)
--	--

- **Материалы стоматологические адгезивные светоотверждаемые Enlight и Enlight LV**

Параметры	Характеристики
Визуальная оценка	Желтый цвет
Измерение осадки конуса	От 1,7 до 1,9 см для материала адгезивного Enlight От 2,1 до 2,4 см для материала адгезивного Enlight LV
Твердость по Шору по шкале D	> 80 единиц после отверждения в течение 15 секунд
Адгезия	прочность связи при сдвиге > 7,0 МПа (71 кгс/см ²)

- **Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo**

Параметры	Характеристики
Визуальная оценка	Светло-желтый цвет
Адгезия	прочность связи при световом и химическом отверждении адгезивных материалов используемых совместно с Ortho Solo должна быть ≥ 1600 фунтов на квадратный дюйм (112,5 кг/см ²)

- **Раствор протравочный**

Параметры	Характеристики
Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость, не содержащая твердых частиц, примесей или посторонних частиц
Массовая доля ортофосфорной кислоты	$37 \pm 2 \%$
Значение pH	≤ 2

Информация о составе

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Состав наших химических изделий запатентован. Данная информация предоставлена только для целей регистрации и не должна разглашаться или использоваться для иных целей.

- **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo**

Состав	CAS # (если применимо)	%
Бисфенол А диглицидил этил диметилакрилат	1565-94-2	1-5
Этоксированный бисфенол А диметакрилат	41637-38-1	1-5
Уретан Диметилакрилат	72869-86-4	<2
Этоксированный триметилопропан триакрилат	28961-43-5	<2
Пиромеллитик гликольдиметилакрилат (PMGDM)	148019-46-9	<2
GMA Глицидил метакрилат	106-91-2	<2
GDM Глицерол диметакрилат	1830-78-0	<2
Мономер (Полиуретан с концевыми акриловыми группами)	-	10 - 20
Камфорехинон	10373-78-1	<1
ВНТ 2,6-ди(трет-бутил)-4-метилфенол	128-37-0	<1
Диоксид кремния (AEROSIL OX-50/GM)	112945-52-5	1 – 5
Стекловолоконное волокно	65997-17-3	65 – 75
Термохромный пигмент GT-31 (Зеленый)	-	< 2
РРО Бис(2,4,6-триметилбензоил)-фенилфосфиноксид	162881-26-7	< 1
V88 1,1-Азобис(цианоциклогексан)	2094-98-6	< 2
2-Этилгексил 4-(диметиламино)бензоат	21245-02-3	< 1

- **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo**

Состав	CAS # (если применимо)	%
Бисфенол А диглицидил этил диметилакрилат	1565-94-2	4 - 8
Этоксированный бисфенол А диметакрилат	41637-38-1	8 - 12
Уретан Диметилакрилат	934705-15-4	1 - 5
Этоксированный триметилопропан триакрилат	28961-43-5	1 - 5
GMA Глицидил метакрилат	106-91-2	4 - 8
Камфорехинон	10373-78-1	<1
Октилдиметиламинобензоат	21245-02-3	<1
ВНТ 2,6-ди(трет-бутил)-4- метилфенол	128-37-0	<1
Микрокапсулированный лейкокраситель (Темно синий C31)	-	<1
Диоксид кремния (AEROSIL OX-50)	112945-52-5	< 5
Очищенный наполнитель Enlight	-	69 – 73
Очищенный наполнитель - Chromeleon	-	10 – 20

- **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight**

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Состав	CAS # (если применимо)	%
Бисфенол А диглицидил этил диметилакрилат	1565-94-2	10 – 20
Триэтилен гликоль диметакрилат	109-16-0	10 – 20
Камфорохинон	10373-78-1	< 0.1
2-Этилгексил 4-(диметиламино)бензоат	21245-02-3	< 1
2,6-Ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	128-37-0	< 0.1
Аэросил R-972	-	1-5
TFE (Очищенный наполнитель Enlight)	-	70 – 80

- Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV

Состав	CAS # (если применимо)	%
Бисфенол А диглицидил этил диметилакрилат	1565-94-2	13 – 17
Триэтилен гликоль диметакрилат	109-16-0	13 – 17
Камфорохинон	10373-78-1	< 1
2-Этилгексил 4-(диметиламино)бензоат	21245-02-3	< 1
2,6-Ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	128-37-0	< 1
Наполнитель из боросиликатного стекла обработанного силаном	-	60 – 75

- Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo

Ortho Solo		
Ингредиенты	№ CAS, (если применимо)	%
Бисфенол А диглицидил этил диметилакрилат	1565-94-2	19 – 24
Глицерофосфат диметакрилат	67829-13-4	8 – 12
Глицерол диметакрилат	1830-78-0	5 – 9
2-Гидроксиэтилметакрилат	868-77-9	30 – 34
Этанол	64-17-5	1 – 5
Камфорохинон	10373-78-1	< 1
4-Метоксифенол	150-76-5	< 1
2-Этилгексил 4-(диметиламино)бензоат	21245-02-3	< 1
Высокодисперсный оксид кремния	112945-52-5	< 5
Наполнитель из силированного бариевого боросиликатного стекла	65997-17-3	15 – 20
Высокодисперсный оксид кремния, очищенный	68909-20-6	< 5
Гексафторосиликат натрия	16893-85-9	< 5

- Протравочный раствор

13

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Протравочный раствор		
Ингредиенты	№ CAS, если применимо	%
Фосфорная кислота	7664-38-2	35-39%
Вода	7732-18-5	61-65%

• **Материалы первичной упаковки**

Упаковка	Компонент упаковки	Марка материала
Шприц материалов адгезивных светоотверждаемых Grengloo, Blugloo, Enlight	Колпачок шприца	LDPE NA860008 Petrothane
	Цилиндр шприца	Полипропилен Hival 2435 OR PP700
	Поршень шприца	Полипропилен Hival 2435 OR PP700
Флакон материала адгезивного универсального Ortho Solo	Крышка	Полипропилен FT120W2
	Флакон	Полиэтилен низкой плотности Marlex 5101 Colorant - MB-10010 - LDPE
	Наконечник (капельница)	Полиэтилен полимер - Dowlex 2517 Белый полиэтилен низкой плотности - LLDPE
Флакон протравочного раствора	Флакон	Полиэтилен низкой плотности (Amcor Plastics)
	Крышка	Полиэтилен низкой плотности (Amcor Plastics)
	Наконечник (капельница)	Полиэтилен низкой плотности (Amcor Plastics)
Унидоза материала адгезивного Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV	Капсула унидозы	Полипропилен P4G4Z Черный краситель 3467FINA
	Наконечник унидозы	Полибутилентерефталат Valox Resin 325 Краситель VIBA PE Grey 92539
	Колпачок унидозы	Термопластический эластомер Santoprene 281-64

• **Материалы вспомогательных изделий**

Наименование вспомогательных изделий	Элемент вспомогательных изделий	Марка материала
Пистолет для унидоз	Пистолет (тело)	RADEL R5100 NT15 (полифенилсульфон)
	Поршень	Делрин
	Пружина	Нержавеющая сталь марки 302

Щеточка-аппликатор	Щетина (199 шт в пучке)	Черный нейлон (0,064 см диаметром) (Dupont tynex – EM800)
	Ручка	Полиэтилен низкой плотности LDPE (Westlake Chemical)
Шпатель	-	Полиамид Zytel 101 L100 BL (Nylon) голубого цвета
Смеситель	-	Полиамид (Nylon 66)

Адгезивные материалы изготовлены из метакрилатных мономеров, которые долгое время использовались в качестве стоматологических и медицинских изделий и которые подвергаются воздействию биологических жидкостей, таких как слюна и кровь. Основными рисками, связанными с использованием этих продуктов, являются раздражение глаз и кожи, а также сенсibilизация кожи врача-стоматолога, которые используют неотвержденные материалы. Воздействие на пациента неотвержденных адгезивных материалов очень ограничено, поскольку адгезивные материалы наносятся на медицинское изделие, а не на ткани пациента, и процесс отверждения продолжается в течение короткого периода времени (5–20 секунд). Кроме того, адгезивный материал наносится на эмаль, которая является слабо абсорбирующей поверхностью. Адгезивный материал не предназначен для контакта со слизистой оболочкой, и в крайнем случае может быть быстро удален.

Таблица размеров вспомогательных изделий

Наименование вспомогательных изделий	Размеры вспомогательных изделий (мм)	Масса изделия, г (минимум)
Пистолет для унидоз	101 +/- 0,4 мм (ширина) x 228 +/- 0,4 мм (длина)	46,98
Шпатели (75 шт/упак.)	57,15 +/- 0,4 мм (длина) x 2,3 +/- 0,4 мм (ширина)	19,42
Щеточки-аппликаторы (38 шт. /упак.)	54,00 +/- 0,4 мм (длина) x 3,8 +/- 0,4 мм (ширина)	15,89
Смеситель	99,1 +/- 0,4 мм (длина) x 63,5 +/- 0,4 мм (ширина) x 6,40 +/- 0,4 мм (высота)	17,85

Стерильность

Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV, Ortho Solo и протравочный раствор продаются в нестерильном виде.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с неопределенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

4. Конструкция изделия

Материалы стоматологические адгезивные Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV, Ortho Solo - изделия на основе химических компонентов, понятие «конструкция изделия» неприменимо к данным изделиям.

5. Упаковка

Потребительская упаковка

Материалы стоматологические адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV поставляются в шприцах, а также в унидозах.

Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo и раствор протравочный поставляются во флаконах.

Набор Grengloo в шприцах поставляется в коробке из жести "Shot plate" с вкладышем из пенополиуретана.

Наборы Grengloo в унидозах, Blugloo, Enlight, Enlight LV поставляются в пластиковых коробках с вкладышем из пенополиуретана.

Набор пробный Enlight упакован в двухсторонний пакет из полиэтилена низкой плотности: белая сторона содержит информацию о маркировке, прозрачная сторона позволяет идентифицировать содержимое упаковки.

Размеры первичной упаковки представлены в таблице:

Материалы адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV

Описание	Размеры первичной упаковки (см)	Объем (мл)/масса(г) изделия (минимум)
Шприц для адгезивного материала	Цилиндр шприца: 77,22 +/- 0,76 (длина) x 7,80 +/- 0,05 (диаметр) Поршень шприца: 88,57 +/- 0,26 (длина) x 7,48 +/- 0,26 (диаметр)	2,4 мл/4 г
Унидоза для адгезивного материала	Наконечник 29,46 +/- 0,64 (длина) x 4,45 +/- 0,05 (диаметр) Крышка 7,8 +/- 0,26 Штепсель 8,71 +/- 0,26	0,2 г

Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo

Описание	Размеры первичной упаковки (мм)	Объем изделия, мл
----------	---------------------------------	-------------------

16

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

		(минимум)
Флакон материала адгезивного универсального	51 +/- 0,4 (высота) × 21 +/- 0,4 (диаметр)	5 мл

• Протравочный раствор

Описание	Размеры первичной упаковки (мм)	Объем/масса изделия, мл (минимум)
Флакон раствора протравочного	55 +/- 0,4 (высота) × 25 +/- 0,4 (диаметр)	10 мл

Технические размеры потребительской (вторичной) упаковки наборов:

Описание	Размеры (мм) + допуск (мм)	Масса, г (минимум)
Жестяная коробка, набор со шприцами Grengloo	206,4 ± 20,6 (Д) × 149,2 ± 14,9 (Ш) × 25,4 ± 2,5 (В)	212,9
Пластиковая, черная прозрачная коробки	230,0 ± 23,00 (Д) × 168,0 ± 16,8 (Ш) × 50,5 ± 5,0 (В)	268, 3
Пластиковая серая коробка, набор с унидозами Grengloo	230 ± 23,0 (Д) × 169 ± 16,90 (Ш) × 51,1 ± 5,1 (В)	268, 3

Коробки дополнительно упакованы в термоусадочную пленку, которая предупреждает открытие набора.

Пробный набор Enlight 740-0179 упакован в двухсторонний пакет из полиэтилена низкой плотности: белая сторона содержит информацию о маркировке, прозрачная сторона позволяет идентифицировать содержимое упаковки. Размеры пакета 185±18,5 мм (длина) × 99±9,9 мм (допуск 10%).

Транспортная упаковка

Потребительские упаковки с изделиями упаковываются в картонную коробку (при необходимости используется пузырчатая пленка), которая заклеивается при помощи скотча.

Конфиденциальность. БАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCО предоставляет БАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. БАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCО предоставляет БАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Транспортная тара является неспецифической для данного вида изделий. Размер транспортной тары зависит от размера (объема) заказа, заказ может включать в себя различные типы продуктов. Вес отдельной коробки вместе с заказом не должен превышать 50 фунтов (22,68 кг).

Размеры транспортной тары не регламентированы ввиду неспецифичности. Масса транспортной тары не регламентирована и варьируется в зависимости от плотности картона и габаритных размеров короба.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Сегодня, 08 октября 2020 года, передо мной, Хин Бин Сонг - государственный нотариус

лично явилась Сушмита Шенай

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовала, подписала данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) _____ (Печать) _____

УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

070-2277

Редакция В

<подпись>

Sushmita Shenai

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

Сушмита Шенай,

специалист по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США

8 октября 2020 г

<печать Ормко (Ormco)>

Дополнение к инструкции по применению Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в наборах

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано Анваровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого октября две тысячи двадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-12-440

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

21 (двадцать один) лист

Нотариус

Н.А. Дзенс

Российская Федерация
Город Санкт-Петербург
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78- 2020-7-54
Взыскано по тарифу: 220р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 880р
С.А. Морозова



Итого в настоящем
документе 22 листа
(двадцать два)
И.О. Нотариуса