



Перевод с русского языка на английский язык

I CERTIFY

Shirley Stanley

Director, International Sales

Ortho Organizers, Inc.

«26» January 2021

Supplement #2 to the document

INSTRUCTION FOR USE

Carriere MOTION 3D Orthodontic Appliance with accessories, designs

MANUFACTURER

Ortho Organizers, Inc., USA

(in accordance with the letter of the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) on return of documents No. 10-77360/20 of 25.12.2020 and also taking into account the comments indicated in the notification on issue of medical device clinical trial permit (Letter of Roszdravnadzor dated 15.10.2020 No. 10-60784/20))

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

Carriere MOTION 3D Orthodontic Appliance with accessories, designs:

1. Carriere MOTION 3D Clear Class II Orthodontic Appliance
Set: 2 pcs per package. Sizes (mm): 16, 18, 20, 23, 25, 27.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 1 pc.
2. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance
Set: 2 pcs per package.
Color: Silver. Sizes (mm): 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 1 pc.
3. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance
Set: 2 pcs per package.
Color: Blue. Sizes (mm): 16, 18, 20, 23, 25, 27.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 1 pc.
4. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance
Set: 2 pcs per package.
Color: Green. Sizes (mm): 16, 18, 20, 23, 25, 27.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 1 pc.
5. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance
Set: 2 pcs per package.
Color: Purple. Sizes (mm): 16, 18, 20, 23, 25, 27.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 1 pc.
6. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance
Set: 2 pcs per package.
Color: Gold. Sizes (mm): 16, 18, 20, 23, 25, 27.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 1 pc.
7. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance
Set: 2 pcs per package.
Color: Multicolored. Sizes (mm): 16, 18, 20, 23, 25, 27.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 1 pc.

8. Carriere MOTION 3D Clear Class II Orthodontic Appliance Trial Kit
Set: 6 pcs per package.
Sizes (mm): 23X2, 25X2, 27X2.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 3 pcs.
9. Carriere MOTION 3D Clear Class II Orthodontic Appliance Intro Kit
Set: 12 pcs per package.
Sizes (mm): 16X2, 18X2, 20X2, 23X2, 25X2, 27X2.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 6 pcs.
10. Carriere MOTION 3D Clear Class II Orthodontic Appliance Standard Kit
Set: 40 pcs per package.
Sizes (mm): 16X2, 18X3, 20X2, 23X3, 25X6, 27X4.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 6 pcs.
11. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance Trial Kit
Set: 6 pcs per package.
Color: Silver. Sizes (mm): 23X2, 25X2, 27X2.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 3 pcs.
12. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance Intro Kit
Set: 12 pcs per package.
Color: Silver. Sizes (mm): 16X2, 18X2, 20X2, 23X2, 25X2, 27X2.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 6 pcs.
13. Carriere MOTION 3D COLORS Class II Orthodontic Appliance Standard Kit
Set: 40 pcs per package.
Color: Silver. Sizes (mm): 16X2, 18X3, 20X2, 23X3, 25X6, 27X4.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 6 pcs.
14. Carriere MOTION 3D Class III Orthodontic Appliance Trial Kit
Set: 6 pcs per package.
Sizes (mm): 23X2, 25X2, 27X2.
- User manual - 1 pc.
Accessories:
- Ruler – 3 pcs.
15. Carriere MOTION 3D Class III Orthodontic Appliance Intro Kit
Set: 12 pcs per package.
Sizes (mm): 16X2, 18X2, 20X2, 23X2, 25X2, 27X2.

- User manual - 1 pc.

Accessories:

- Ruler – 6 pcs.

2. Section “15.1. Package supply” shall be stated in the following revision:

Carriere MOTION 3D Orthodontic Appliances are supplied in following versions:

2 pieces in a package supply:

- User manual, 1 pc.;

- Consumer packaging – cardboard box, 1 pc.;

Accessories:

- Ruler – 1 pc.

6 pieces in a package supply:

- Consumer packaging – thermoformed tray, 1 pc.;

- User manual, 1 pc.;

Accessories:

- Ruler – 3 pcs.

12/40 pieces in a package supply:

- Consumer packaging – thermoformed tray, 1 pc.;

- User manual, 1 pc.;

Accessories:

- Ruler – 6 pcs.

Leave all other sections of the document unchanged.

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

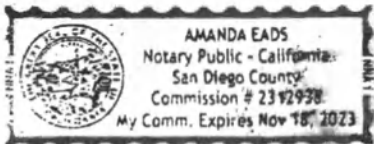
State of California

County of San Diego }

On Jan 29, 2021 before me, Amanda Eads Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Shirley Stanley
Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Перевод с английского языка на русский язык

УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ

/подпись/

Ширли Стэнли

Руководитель отдела международных продаж

Орто Органайзерс, Инк.

«26» января 2021 г.

Дополнение №2 к документу

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Корректор прикуса Carriere MOTION 3D (Carriere MOTION 3D Orthodontic appliance) с принадлежностями, варианты исполнения

ПРОИЗВОДСТВА

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

(в соответствии с письмом Росздравнадзора о возврате документов №10-77360/20 от 25.12.2020, а также с учетом замечаний, указанных в уведомлении о выдаче разрешения на проведение клинических испытаний медицинского изделия (письмо Росздравнадзора от 15.10.2020 №10-60784/20))

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

Корректор прикуса Carriere MOTION 3D (Carriere MOTION 3D Orthodontic appliance) с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D Clear Class II

Комплектация: по 2 шт. в упаковке. Размеры (мм): 16, 18, 20, 23, 25, 27.

- Инструкция по применению – 1 шт

Принадлежности:

- Измерительная линейка – 1 шт.

2. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II

Комплектация: по 2 шт. в упаковке.

Цвет: Серебряный. Размеры (мм): 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Измерительная линейка – 1 шт.

3. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II

Комплектация: по 2 шт. в упаковке.

Цвет: Синий. Размеры (мм): 16, 18, 20, 23, 25, 27.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Измерительная линейка – 1 шт.

4. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II

Комплектация: по 2 шт. в упаковке.

Цвет: Зеленый. Размеры (мм): 16, 18, 20, 23, 25, 27.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Измерительная линейка – 1 шт.

5. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II

Комплектация: по 2 шт. в упаковке.

Цвет: Фиолетовый. Размеры (мм): 16, 18, 20, 23, 25, 27.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Измерительная линейка – 1 шт.

6. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II

Комплектация: по 2 шт. в упаковке.

Цвет: Золотой. Размеры (мм): 16, 18, 20, 23, 25, 27.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Измерительная линейка – 1 шт.

7. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II

Комплектация: по 2 шт. в упаковке.

Цвет: Разноцветный. Размеры (мм): 16, 18, 20, 23, 25, 27.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Измерительная линейка – 1 шт.

8. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D Clear Class II Пробный набор
Комплектация: по 6 шт. в упаковке.
Размеры (мм): 23х2, 25х2, 27х2.
- Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
- Измерительная линейка – 3 шт.
9. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D Clear Class II Вводный набор
Комплектация: по 12 шт. в упаковке.
Размеры (мм): 16х2, 18х2, 20х2, 23х2, 25х2, 27х2.
- Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
- Измерительная линейка – 6 шт.
10. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D Clear Class II Стандартный набор
Комплектация: по 40 шт. в упаковке.
Размеры (мм): 16х2, 18 х3, 20 х2, 23 х3, 25 х 6, 27х 4.
- Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
- Измерительная линейка – 6 шт.
11. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II Пробный набор
Комплектация: по 6 шт. в упаковке.
Цвет: Серебряный. Размеры (мм): 23х2, 25х2, 27х2.
- Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
- Измерительная линейка – 3 шт.
12. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II Вводный набор
Комплектация: по 12 шт. в упаковке.
Цвет: Серебряный. Размеры (мм): 16х2, 18х2, 20х2, 23х2, 25х2, 27х2.
- Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
- Измерительная линейка – 6 шт.
13. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D COLORS Class II Стандартный набор
Комплектация: по 40 шт. в упаковке.
Цвет: Серебряный. Размеры (мм): 16х2, 18х3, 20х2, 23х3, 25х6, 27х4.
- Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
- Измерительная линейка – 6 шт.
14. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D Class III Пробный набор
Комплектация: по 6 шт. в упаковке.
Размеры (мм): 23х2, 25х2, 27х2.
- Инструкция по применению – 1 шт.
Принадлежности:
- Измерительная линейка – 3 шт.
15. Корректор прикуса Carriere MOTION 3D Class III Вводный набор
Комплектация: по 12 шт. в упаковке.
Размеры (мм): 16х2, 18х2, 20х2, 23х2, 25х2, 27х2.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- Принадлежности:
- Измерительная линейка – 6 шт.

2. Раздел «15.1. Комплект поставки» изложить в следующей редакции:

Корректоры прикуса Carriere MOTION 3D поставляются в следующих вариантах:

Поставка в количестве 2 шт. в упаковке:

- инструкция по применению, 1 шт.;
- потребительская упаковка - картонная коробка, 1 шт.;

Принадлежности:

- измерительная линейка, 1 шт.

Поставка в количестве 6 шт. в упаковке:

- потребительская упаковка – термоформированный лоток, 1 шт.;
- инструкция по применению, 1 шт.;

Принадлежности:

- измерительная линейка, 3 шт.

Поставка в количестве 12/40 шт. в упаковке:

- потребительская упаковка - термоформированный лоток, 1 шт.;
- инструкция по применению, 1 шт.;

Принадлежности:

- измерительная линейка, 6 шт.

Все остальные разделы документа оставить без изменений.

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, свидетельствует только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено данное свидетельство, по не верность, точность и действительность документа.

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

29 января 2021 года ко мне, _____, нотариусу Аманде Идс
Дата Имя и должность должностного лица

лично явился _____ Ширли Стэнли
Имя (имена) подписавшего лица (лиц)

и подтвердил на основании документов, удостоверяющих личность, что он является лицом, чьим именем подписан данный документ, и засвидетельствовал, что подписание выполнялось в соответствии с его полномочиями и своей подписью на документе физическое лицо или организация, от имени которой действовало лицо, оформило документ.

Штамп:
Аманда Идс
Нотариус – Калифорния
Округ Сан-Диего
Полномочия № 2312938
Мои полномочия истекают 18 ноября 2023 года
NNA1

Проставьте печать и/или штамп нотариуса

Под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО по законам Штата Калифорния я свидетельствую верность и правильность вышеизложенного абзаца.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО подписываю и скрепляю официальной печатью данный документ.

Подпись (подпись)
(Подпись нотариуса)

ПО ВЫБОРУ

Заполнение данной информации может помочь предотвратить внесение изменений в документ или незаконное присоединение формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название и тип документа: _____

Дата заполнения документа: _____ Количество страниц: _____

Подписант, отличный от указанного выше: _____

Полномочия Подписанта(-ов):

Имя, фамилия подписанта:

- ☐ Должностное лицо компании - Должность
☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный
☐ Физическое лицо ☐ Поверенный
☐ Доверительный управляющий ☐ Попечитель или опекун
☐ Иное:

- ☐ Должностное лицо компании - Должность
☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный
☐ Физическое лицо ☐ Поверенный
☐ Доверительный управляющий
☐ Попечитель или опекун
☐ Иное:

Подписант является представителем:
представителем:

Подписант является

© 2018 Национальная нотариальная палата

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Второго февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

 Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова