

Ormco™

Ormco™

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2771

Редакция Е



Patrick Daly

Regulatory Affairs Supervisor

Ormco Corporation, USA

Патрик Дейли,

супервайзер по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США

15 июня 2021 г.

Документация пользователя медицинского изделия. Инструкция по применению

Материалы ортодонтические, эластичные и силовые

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США



Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая представится для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании (ORMCO), продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

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 Los Angeles

On 15 June 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(Insert name and title of the officer)

personally appeared Patrick Daly
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 he executed the same in his authorized capacity, and that by his 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

Peggy Youell

(Seal)





Компания Ормко строит доверительные отношения с ортодонтами и предлагает широкий ассортимент инновационной продукции и решений, способствующих повышению их профессионализма. Ормко стремится помогать ортодонтам в достижении целей в их клинической практике.

Компания Ормко более 50 лет поставляет высококачественную инновационную продукцию для ортодонтии, а также обеспечивает информационную, консультативную и образовательную поддержку специалистам в области ортодонтии. Мы высоко ценим наших клиентов и постоянно делаем все возможное для обеспечения врачей и персонала необходимой продукцией и услугами, которые позволяют усовершенствовать их работу и сделать процесс лечения более комфортным для пациентов.

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.

Оглавление

1.	Информация о компании	3
2.	Описание устройства / назначение	3
3.	Показания к применению	18
4.	Противопоказания	18
5.	Возможные побочные эффекты / Осложнения	18
6.	Примечания по технике безопасности / Предупреждения	19
7.	Способ применения	19
8.	Упаковка	20
9.	Условия транспортировки	23
10.	Условия применения и хранения / срок годности	24
11.	Очистка и стерилизация	25
12.	Защита окружающей среды	25
13.	Маркировка	26
14.	Переработка или утилизация	44
15.	Список стандартов, применимых к медицинскому продукту	44
16.	Гарантия	45
17.	Уполномоченный представитель в России.	54

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.

1. Информация о компании

Производственные площадки:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.
2. SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395 Mexico.
3. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, USA.

Вы можете связаться с производителем через веб-сайт www.ormco.com.

2. Описание устройства / назначение

Наименование изделия: Материалы ортодонтические, эластичные и силовые, варианты исполнения:

1. Тяга эластичная Зоопарк, в исполнениях:
 - 1.1. Тяга эластичная Колибри 1B 1/8" (3,18 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.2. Тяга эластичная Перепел 2B 3/16" (4,76 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.3. Тяга эластичная Сова 3B 1/4" (6,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.4. Тяга эластичная Попугай 4B 5/16" (7,94 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.5. Тяга эластичная Цапля 5B 3/8" (9,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.6. Тяга эластичная Павлин 6B 1/2" (12,7 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.7. Тяга эластичная Орел 7B 5/8" (15,9 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.8. Тяга эластичная Страус 8B 3/4" (19,1 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.9. Тяга эластичная Выдра 2C 3/16" (4,76 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.10. Тяга эластичная Тюлень 3C 1/4" (6,35 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.11. Тяга эластичная Дельфин 4C 5/16" (7,94 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.12. Тяга эластичная Черепаха 5C 3/8" (9,35 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.13. Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.14. Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.15. Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.16. Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.17. Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.18. Тяга эластичная Осел 6D 1/2" (12,7 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.19. Тяга эластичная Лама 7D 5/8" (15,9 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.20. Тяга эластичная Жираф 8D 3/4" (19,1 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.21. Тяга эластичная Кенгуру 2E 3/16" (4,76 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.22. Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.23. Тяга эластичная Зебра 4E 5/16" (7,94 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.24. Тяга эластичная Верблюд 5E 3/8" (9,35 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.25. Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.

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.

- 1.26. Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
- 1.27. Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
- 1.28. Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
- 1.29. Тяга эластичная Пума 2G 3/16" (4,76 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.30. Тяга эластичная Леопард 3G 1/4" (6,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.31. Тяга эластичная Пантера 4G 5/16" (7,94 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.32. Тяга эластичная Тигр 5G 3/8" (9,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.33. Тяга эластичная Лев 6G 1/2" (12,7 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.34. Тяга эластичная Морж 4H 5/16" (7,94 мм) сильная – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.35. Тяга эластичная Слон 5H 3/8" (9,35 мм) сильная – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.36. Тяга эластичная Кит 6H 1/2" (12,7 мм) сильная – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.37. Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.38. Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.39. Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.40. Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.41. Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.42. Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.43. Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.44. Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.45. Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.46. Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
2. Модуль эластичный Tieback Damon (40 шт./уп.), в исполнениях:
 - 2.1. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 1
 - 2.2. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 1
 - 2.3. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 2
 - 2.4. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 2
3. Цепочка эластичная (диспенсер), в исполнениях:
 - 3.1. Цепочка эластичная без промежутков, серая, II поколения, 4м.
 - 3.2. Цепочка эластичная без промежутков, прозрачная, II поколения, 4м.
 - 3.3. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, II поколения, 4м.
 - 3.4. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, II поколения, 4м.
 - 3.5. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, I поколения, 4м.
 - 3.6. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, I поколения, 4м.
 - 3.7. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, I поколения, 4м.
 - 3.8. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, I поколения, 4м.
 - 3.9. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, II поколения, 4м.
 - 3.10. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, II поколения, 4м.
 - 3.11. Цепочка эластичная со средними промежутками, розовая, 4м.
 - 3.12. Цепочка эластичная со средними промежутками, пурпурная, 4м.
 - 3.13. Цепочка эластичная со средними промежутками, черная, 4м.
 - 3.14. Цепочка эластичная со средними промежутками, зеленая, 4м.
 - 3.15. Цепочка эластичная со средними промежутками, красная, 4м.
 - 3.16. Цепочка эластичная со средними промежутками, синяя, 4м.
 - 3.17. Цепочка эластичная со средними промежутками, оранжевая, 4м.

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.

- 3.18. Цепочка эластичная со средними промежутками, желтая, 4м.
- 3.19. Цепочка эластичная со средними промежутками, белая, 4м.
- 3.20. Цепочка эластичная без промежутков, розовая, 4м.
- 3.21. Цепочка эластичная без промежутков, пурпурная, 4м.
- 3.22. Цепочка эластичная без промежутков, черная, 4м.
- 3.23. Цепочка эластичная без промежутков, зеленая, 4м.
- 3.24. Цепочка эластичная без промежутков, красная, 4м.
- 3.25. Цепочка эластичная без промежутков, синяя, 4м.
- 3.26. Цепочка эластичная без промежутков, оранжевая, 4м.
- 3.27. Цепочка эластичная без промежутков, желтая, 4м.
- 3.28. Цепочка эластичная без промежутков, белая, 4м.
- 3.29. Цепочка эластичная со средними промежутками, бирюзовая, 4м.
- 3.30. Цепочка эластичная со средними промежутками, светло розовая, 4м.
- 3.31. Цепочка эластичная со средними промежутками, фиолетовая, 4м.
- 3.32. Цепочка эластичная со средними промежутками, изумрудная, 4м.
- 3.33. Цепочка эластичная со средними промежутками, серебряная, 4м.
- 3.34. Цепочка эластичная со средними промежутками, бордовая, 4м.
- 3.35. Цепочка эластичная со средними промежутками, золотая, 4м.
- 3.36. Цепочка эластичная со средними промежутками, нефритовая, 4м.
- 3.37. Цепочка эластичная со средними промежутками, рубиновая, 4м.
- 3.38. Цепочка эластичная со средними промежутками, кобальтовая, 4м.
- 3.39. Цепочка эластичная без промежутков, бирюзовая, 4м.
- 3.40. Цепочка эластичная без промежутков, светло розовая, 4м.
- 3.41. Цепочка эластичная без промежутков, фиолетовая, 4м.
- 3.42. Цепочка эластичная без промежутков, изумрудная, 4м.
- 3.43. Цепочка эластичная без промежутков, серебряная, 4м.
- 3.44. Цепочка эластичная без промежутков, бордовая, 4м.
- 3.45. Цепочка эластичная без промежутков, золотая, 4м.
- 3.46. Цепочка эластичная без промежутков, нефритовая, 4м.
- 3.47. Цепочка эластичная без промежутков, рубиновая, 4м.
- 3.48. Цепочка эластичная без промежутков, кобальтовая, 4м.
4. Сепаратор эластичный - 1000 шт./уп.
5. Нить силовая эластичная (диспенсер), в исполнениях:
 - 5.1. Нить силовая эластичная серая .025, 25 футов
 - 5.2. Нить силовая эластичная прозрачная 0.025, 25 футов
 - 5.3. Нить силовая эластичная серая .030, 25 футов
 - 5.4. Нить силовая эластичная прозрачная 0.030, 25 футов
 - 5.5. Нить силовая эластичная серая .025, 50 футов
 - 5.6. Нить силовая эластичная прозрачная 0.025, 50 футов
 - 5.7. Нить силовая эластичная серая .030, 50 футов
 - 5.8. Нить силовая эластичная прозрачная .030, 50 футов
6. Лигатура эластичная «на дереве» (1000 шт./уп), в исполнениях:
 - 6.1. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, пурпурная
 - 6.2. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, оранжевая

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.

- 6.3. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, синяя
- 6.4. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, розовая
- 6.5. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, черная
- 6.6. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, красная
- 6.7. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, зеленая
- 6.8. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, желтая
- 6.9. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, белая
- 6.10. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, цвета зуба
- 6.11. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бирюзовая
- 6.12. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, светло-розовая
- 6.13. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, фиолетовая
- 6.14. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, изумрудная
- 6.15. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бордовая
- 6.16. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, золотая
- 6.17. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серебряная
- 6.18. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, нефритовая
- 6.19. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, рубиновая
- 6.20. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, кобальтовая
- 6.21. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, темно-синяя
- 6.22. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, дымчатая
- 6.23. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, прозрачная
- 6.24. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серая
- 6.25. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (пурпурная, оранжевая, синяя, розовая, черная, красная, желтая, белая, зеленая, серая – по 100 шт. каждого цвета)
- 6.26. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (золотая, серебряная, нефритовая, рубиновая, кобальтовая – по 200 шт. каждого цвета)
7. Трубка силовая эластичная (диспенсер), в исполнениях:
 - 7.1. Трубка силовая эластичная серая 0.025, 25 футов
 - 7.2. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.025, 25 футов
 - 7.3. Трубка силовая эластичная серая 0.030, 25 футов
 - 7.4. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.030, 25 футов
 - 7.5. Трубка силовая эластичная серая 0.025, 50 футов
 - 7.6. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.025, 50 футов
 - 7.7. Трубка силовая эластичная серая 0.030, 50 футов
 - 7.8. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.030, 50 футов

Назначение изделия: Материалы ортодонтические, эластичные и силовые предназначены для обеспечения перемещения зубов и / или лигирования ортодонтических дуг.

Описание изделия: Эластичные устройства, используемые ортодонтами для приложения силы в ортодонтии.

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.

Объяснение функции:

Тяга эластичная Зоопарк - это резиновые кольца, прикрепляемые к щечным трубкам и/или брекетам (крючкам) на верхних и нижних дугах и, возможно, внешней лицевой дуге, и предназначенные для исправления прикуса. Кольца изготовлены из высококачественного хирургического латекса. Кольца доступны в различных размерах и весах, и обеспечивают различные силы, необходимые для движения зубов. Эластичные тяги применяются для внутриротовых и внеротовых ортодонтических приспособлений.

Цепочка эластичная (диспенсер) - бывает I и II поколения и представляет собой простую в использовании цепочку в виде непрерывных букв «О», используемую для лигирования, консолидации и начального движения зубов. В составе цветных эластичных цепочек присутствует уретан, обеспечивающий применение слабых сил. Эластичные цепочки II поколения обеспечивают применение более равномерных непрерывных сил в течение более длительного периода времени.

Лигатура эластичная «на дереве» - используется для крепления дуги к брекету. Состоит из эластичных колец в форме «О», прикреплённых к «дереву».

Модуль эластичный Tieback Damon - разработан эксклюзивно для системы Damon для использования в качестве лигатуры. Он обеспечивает равномерное усилие на протяжении всего лечения благодаря оптимизированному эффекту памяти силы и свойствам элонгации. Эластомерные модули Tieback Damon устойчивы к разрывам, доступны в двух размерах и цветах (серый и прозрачный).

Сепаратор эластичный – это эластичное кольцо голубого цвета, хорошо заметное в полости рта и используемое в ортодонтической терапии для длительного силового воздействия. Является рентгеноконтрастным.

Нить силовая эластичная - используется в качестве тяги, закрепленной в одной точке и растягивающейся в примыкающем месте, тем самым обеспечивая желаемое направление силы. Она идеально подходит для ротации, коррекции и ретракции клыка.

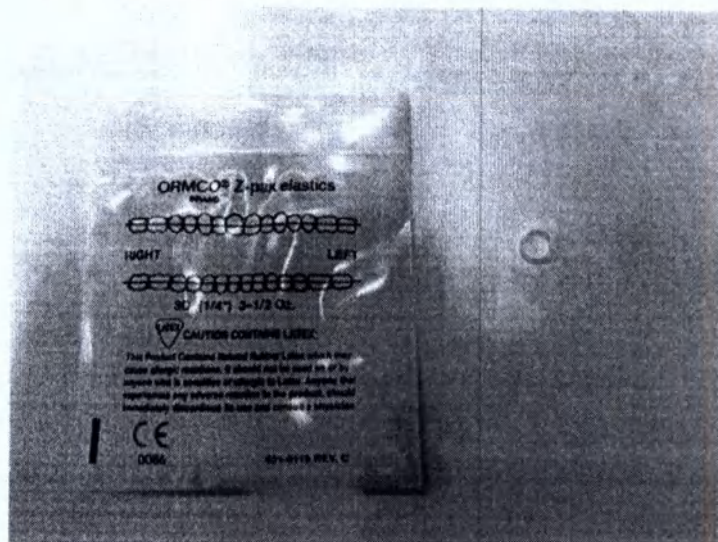
Трубка силовая эластичная - тяга, закрепленная в одной точке и растягивающаяся в примыкающем месте, тем самым обеспечивает желаемое направление силы. Является полый внутри для обеспечения надежного крепления.

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.

Номера изделий по каталогу с описаниями и репрезентативными снимками:

• Тяга эластичная Зоопарк

- В упаковке Зоопарк содержится 100 шт
- Большая коробка по 50 упаковок Зоопарк в каждой
- Цветная коробка по 40 упаковок Зоопарк в каждой
- Коробка по 15 упаковок Зоопарк в каждой



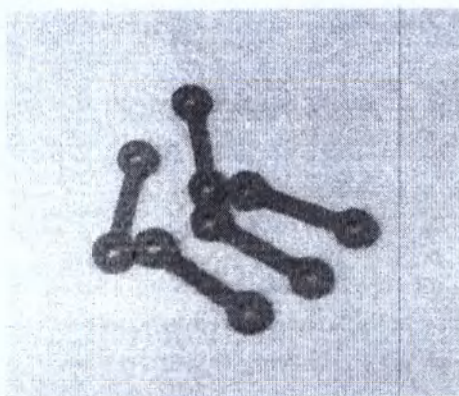
Номер по каталогу	Описание изделия
Большая коробка Зоопарк (50 уп. по 100 шт/уп)	
630-0010	Тяга эластичная Колибри 1B 1/8" (3,18 мм) слабая
630-0011	Тяга эластичная Перепел 2B 3/16" (4,76 мм) слабая
630-0012	Тяга эластичная Сова 3B 1/4" (6,35 мм) слабая
630-0013	Тяга эластичная Попугай 4B 5/16" (7,94 мм) слабая
630-0014	Тяга эластичная Цапля 5B 3/8" (9,35 мм) слабая
630-0015	Тяга эластичная Павлин 6B 1/2" (12,7 мм) слабая
630-0016	Тяга эластичная Орел 7B 5/8" (15,9 мм) слабая
630-0017	Тяга эластичная Страус 8B 3/4" (19,1 мм) слабая
630-0020	Тяга эластичная Выдра 2C 3/16" (4,76 мм) средняя
630-0021	Тяга эластичная Тюлень 3C 1/4" (6,35 мм) средняя
630-0022	Тяга эластичная Дельфин 4C 5/16" (7,94 мм) средняя
630-0023	Тяга эластичная Черепаха 5C 3/8" (9,35 мм) средняя
630-0030	Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) средне-сильная
630-0031	Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) средне-сильная
630-0032	Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) средне-сильная

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.

Номер по каталогу	Описание изделия
630-0033	Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) средне-сильная
630-0034	Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) средне-сильная
630-0035	Тяга эластичная Осел 6D 1/2" (12,7 мм) средне-сильная
630-0036	Тяга эластичная Лама 7D 5/8" (15,9 мм) средне-сильная
630-0037	Тяга эластичная Жираф 8D 3/4" (19,1 мм) средне-сильная
630-0040	Тяга эластичная Кенгуру 2E 3/16" (4,76 мм) сильная
630-0041	Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) сильная
630-0042	Тяга эластичная Зебра 4E 5/16" (7,94 мм) сильная
630-0043	Тяга эластичная Верблюд 5E 3/8" (9,35 мм) сильная
630-0050	Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) очень сильная
630-0051	Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) очень сильная
630-0052	Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) очень сильная
630-0053	Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) очень сильная
Коробка Зоопарк	
635-0058	Тяга эластичная Пума 2G 3/16" (4,76 мм) слабая
635-0059	Тяга эластичная Леопард 3G 1/4" (6,35 мм) слабая
635-0060	Тяга эластичная Пантера 4G 5/16" (7,94 мм) слабая
635-0061	Тяга эластичная Тигр 5G 3/8" (9,35 мм) слабая
635-0062	Тяга эластичная Лев 6G 1/2" (12,7 мм) слабая
635-0065	Тяга эластичная Морж 4H 5/16" (7,94 мм) сильная
635-0066	Тяга эластичная Слон 5H 3/8" (9,35 мм) сильная
635-0067	Тяга эластичная Кит 6H 1/2" (12,7 мм) сильная
Цветная коробка Зоопарк	
636-0113	Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) цветная
636-0114	Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) цветная
636-0115	Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) цветная
636-0116	Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) цветная
636-0117	Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) цветная
636-0122	Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) цветная
636-0125	Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) цветная
636-0126	Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) цветная
636-0127	Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) цветная
636-0128	Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) цветная

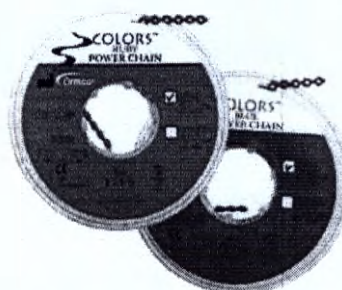
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

- Модуль эластичный Tieback Damon (40 шт/уп)



Номер по каталогу	Описание изделия
637-0011	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 1, 40 шт/уп
637-0012	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 1, 40 шт/уп
637-0021	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 2, 40 шт/уп
637-0022	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 2, 40 шт/уп

- Цепочка эластичная (диспенсер)



Номер по каталогу	Описание изделия
639-0001	Цепочка эластичная без промежутков, серая, II поколения, 4 м
639-0002	Цепочка эластичная без промежутков, прозрачная, II поколения, 4 м
639-0003	Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, II поколения, 4 м
639-0004	Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м
639-0010	Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, I поколения, 4 м
639-0011	Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, I поколения, 4 м
639-0012	Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м
639-0013	Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м
639-0018	Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, II поколения, 4 м

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.

Номер по каталогу	Описание изделия
639-0019	Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м
639-0030	Цепочка эластичная со средними промежутками, розовая, 4 м
639-0031	Цепочка эластичная со средними промежутками, пурпурная, 4 м
639-0032	Цепочка эластичная со средними промежутками, черная, 4 м
639-0033	Цепочка эластичная со средними промежутками, зеленая, 4 м
639-0034	Цепочка эластичная со средними промежутками, красная, 4 м
639-0035	Цепочка эластичная со средними промежутками, синяя, 4 м
639-0036	Цепочка эластичная со средними промежутками, оранжевая, 4 м
639-0037	Цепочка эластичная со средними промежутками, желтая, 4 м
639-0038	Цепочка эластичная со средними промежутками, белая, 4 м
639-0040	Цепочка эластичная без промежутков, розовая, 4 м
639-0041	Цепочка эластичная без промежутков, пурпурная, 4 м
639-0042	Цепочка эластичная без промежутков, черная, 4 м
639-0043	Цепочка эластичная без промежутков, зеленая, 4 м
639-0044	Цепочка эластичная без промежутков, красная, 4 м
639-0045	Цепочка эластичная без промежутков, синяя, 4 м
639-0046	Цепочка эластичная без промежутков, оранжевая, 4 м
639-0047	Цепочка эластичная без промежутков, желтая, 4 м
639-0048	Цепочка эластичная без промежутков, белая, 4 м
639-0050	Цепочка эластичная со средними промежутками, бирюзовая, 4 м
639-0051	Цепочка эластичная со средними промежутками, светло розовая, 4 м
639-0052	Цепочка эластичная со средними промежутками, фиолетовая, 4 м
639-0053	Цепочка эластичная со средними промежутками, изумрудная, 4 м
639-0054	Цепочка эластичная со средними промежутками, серебряная, 4 м
639-0055	Цепочка эластичная со средними промежутками, бордовая, 4 м
639-0056	Цепочка эластичная со средними промежутками, золотая, 4 м
639-0057	Цепочка эластичная со средними промежутками, нефритовая, 4 м
639-0058	Цепочка эластичная со средними промежутками, рубиновая, 4 м
639-0059	Цепочка эластичная со средними промежутками, кобальтовая, 4 м
639-0060	Цепочка эластичная без промежутков, бирюзовая, 4 м
639-0061	Цепочка эластичная без промежутков, светло розовая, 4 м
639-0062	Цепочка эластичная без промежутков, фиолетовая, 4 м
639-0063	Цепочка эластичная без промежутков, изумрудная, 4 м
639-0064	Цепочка эластичная без промежутков, серебряная, 4 м
639-0065	Цепочка эластичная без промежутков, бордовая, 4 м
639-0066	Цепочка эластичная без промежутков, золотая, 4 м
639-0067	Цепочка эластичная без промежутков, нефритовая, 4 м
639-0068	Цепочка эластичная без промежутков, рубиновая, 4 м
639-0069	Цепочка эластичная без промежутков, кобальтовая, 4 м

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.

- Сепаратор эластичный (1000 шт./уп.)



Номера по каталогу	Описание изделия
640-0080	Сепаратор эластичный, 1000 шт/уп

- Нить силовая эластичная (25 футов (7,62 м) или 50 футов (15,24 м), диспенсер)



Номера деталей	Описание продукта
640-1025	Нить силовая эластичная серая, диаметр .025, 25 футов
640-1026	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 25 футов
640-1030	Нить силовая эластичная серая, диаметр .030, 25 футов
640-1031	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 25 футов
640-2025	Нить силовая эластичная серая, диаметр .025, 50 футов
640-2026	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 50 футов
640-2030	Нить силовая эластичная серая, диаметр .030, 50 футов
640-2031	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 50 футов

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.

- Лигатура эластичная «на дереве» (1000 шт./уп. = 100 «деревьев»/10 на каждом «дереве»)



Номера деталей	Описание продукта
640-1240	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, пурпурная, 1000 шт/уп
640-1241	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, оранжевая, 1000 шт/уп
640-1242	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, синяя, 1000 шт/уп
640-1243	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, розовая, 1000 шт/уп
640-1244	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, черная, 1000 шт/уп
640-1245	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, красная, 1000 шт/уп
640-1246	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, зеленая, 1000 шт/уп
640-1247	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, желтая, 1000 шт/уп
640-1248	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, белая, 1000 шт/уп
640-1249	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, цвета зуба, 1000 шт/уп
640-1250	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бирюзовая, 1000 шт/уп
640-1251	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, светло-розовая, 1000 шт/уп
640-1252	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, фиолетовая, 1000 шт/уп
640-1255	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, изумрудная, 1000 шт/уп
640-1256	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бордовая, 1000 шт/уп
640-1257	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, золотая, 1000 шт/уп
640-1258	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серебряная, 1000 шт/уп
640-1259	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, нефритовая, 1000 шт/уп
640-1260	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, рубиновая, 1000 шт/уп
640-1261	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, кобальтовая, 1000 шт/уп
640-1262	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, темно-синяя, 1000 шт/уп
640-1263	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, дымчатая, 1000 шт/уп
640-1264	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, прозрачная, 1000 шт/уп
640-1265	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серая, 1000 шт/уп

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.

640-1270	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (пурпурная, оранжевая, синяя, розовая, черная, красная, желтая, белая, зеленая, серая - по 100 штук каждого вида), 1000 шт/уп
640-1271	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (золотая, серебряная, нефритовая, рубиновая, кобальтовая по 200 штук каждого вида), 1000 шт/уп

- Трубка силовая эластичная (25 футов (7,62 м) или 50 футов (15,24 м), диспенсер)



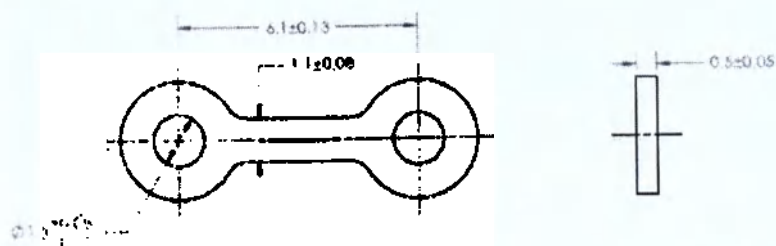
Номера деталей	Описание продукта
640-4025	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 25 футов
640-4026	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 25 футов
640-4030	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 25 футов
640-4031	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 25 футов
640-6025	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 50 футов
640-6026	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 50 футов
640-6030	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 50 футов
640-6031	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 50 футов

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.

Размеры изделия (в мм):

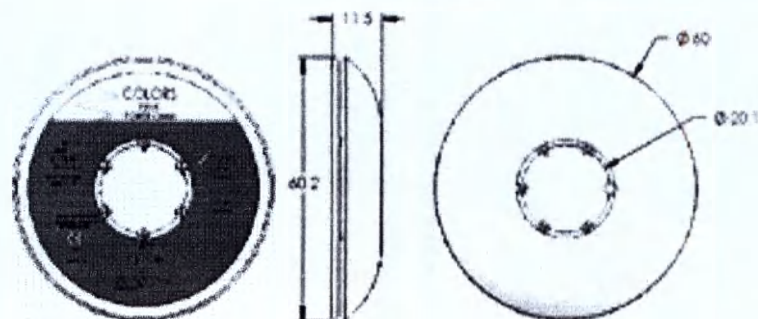
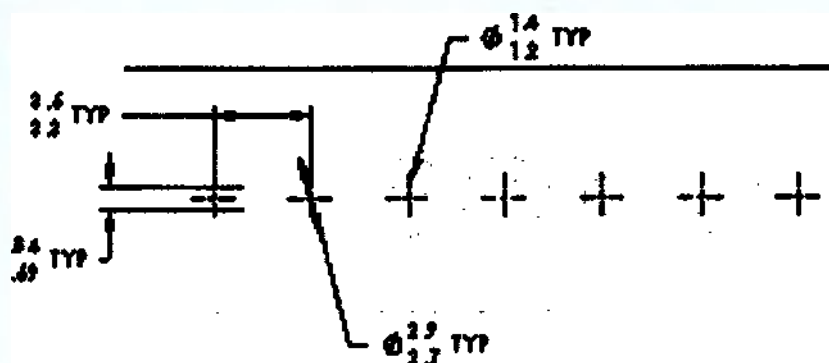
Тяга эластичная Зоопарк							
ИНТРАОРАЛЬНЫЕ ЭЛАСТИКИ					ВНЕРОТОВЫЕ ЭЛАСТИКИ		
сила	слабая	средняя	средне-сильная	сильная	очень сильная	слабая	сильная
размер	2oz — 60g	3oz — 85g	3.5oz — 100g	4.5oz — 130g	6 oz — 170 g	8 oz — 230 g	14 oz — 400 g
1/8"	Колибри 630-0010		Бурундук 630-0030				
3/16"	Перепел 630-0011	Бобр 630-0020	Кролик 630-0031	Кенгуру 630-0040	Антилопа 630-0050	Пума 635-0058	
1/4"	Сова 630-0012	Тюлень 630-0021	Лиса 630-0032	Медведь 630-0041	Баран 630-0051	Леопард 635-0059	
5/16"	Полугай 630-0013	Дельфин 630-0022	Пингвин 630-0033	Зебра 630-0042	Лось 630-0052	Пантера 635-0060	Морж 635-0065
3/8"	Цапля 630-0014	Черепаша 630-0023	Обезьяна 630-0034	Верблюд 630-0043	Бык 630-0053	Тигр 635-0061	Слон 630-0066
1/2"	Павлин 630-0015		Осел 630-0035			Лев 635-0062	Кит 630-0067
5/8"	Орел 630-0016		Лама 630-0036				
3/4"	Страус 630-0017		Жираф 630-0037				

Модуль эластичный Tieback Damon



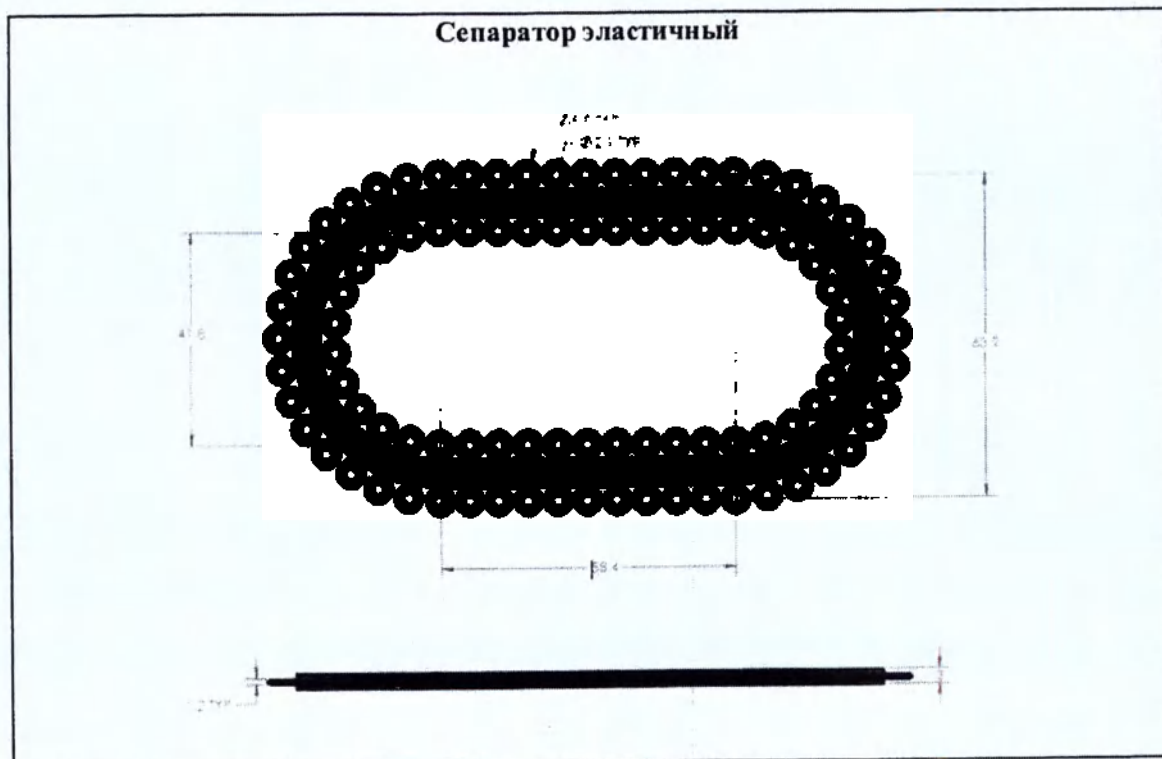
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Цепочка эластичная

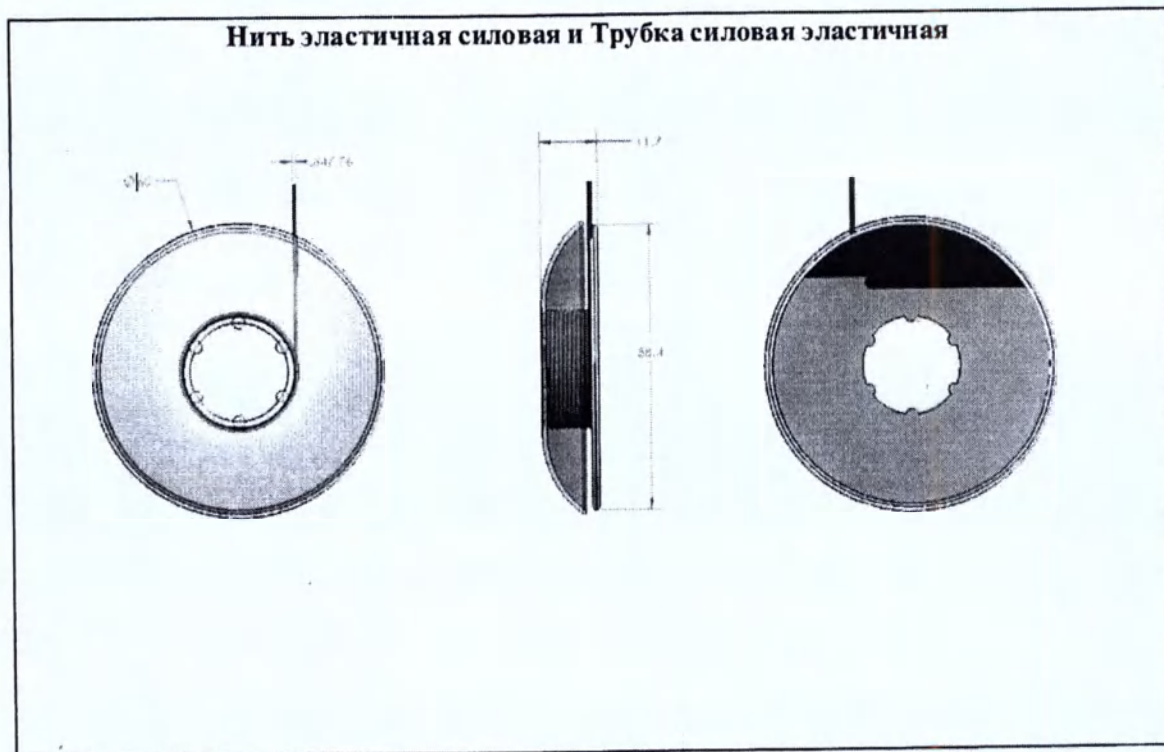


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

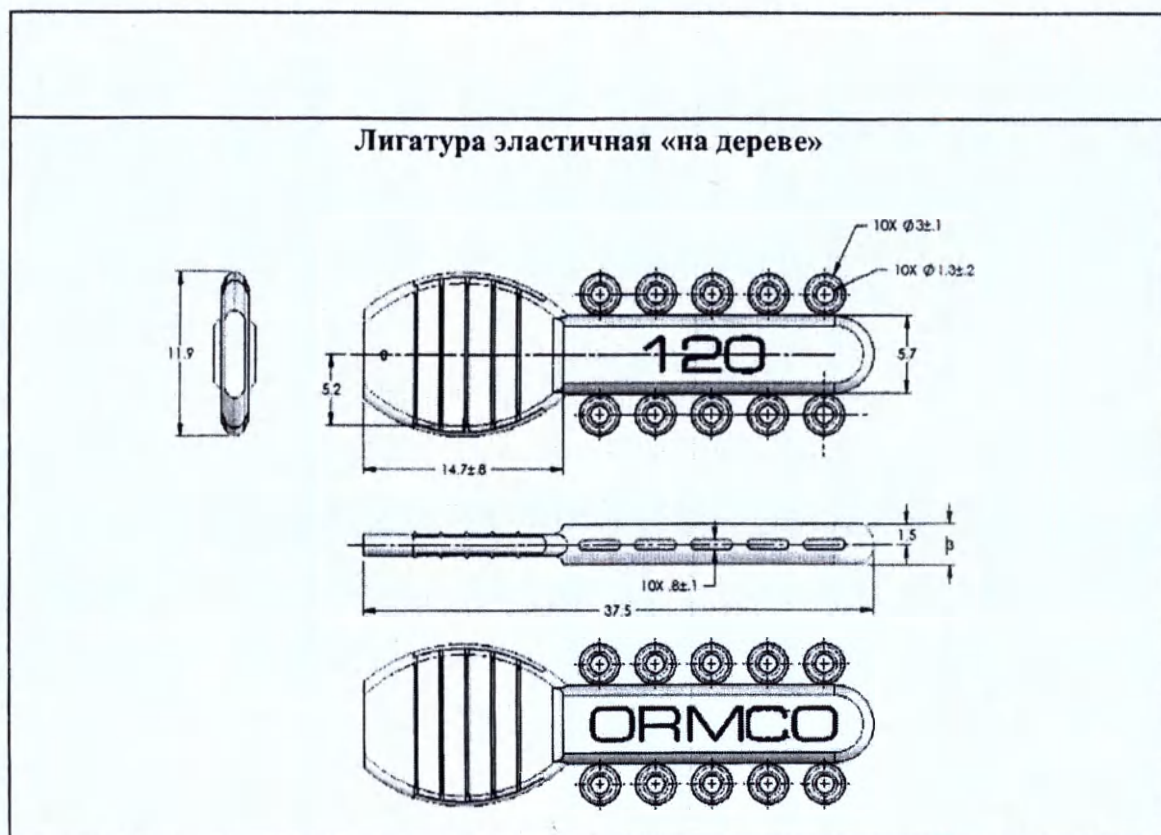
Сепаратор эластичкий



Нить эластичная силовая и Трубка силовая эластичная



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.



3. Показания к применению

Изделие предназначено для использования в стоматологической практике для ортодонтического перемещения зубов. Оно используется временно и удаляется после завершения ортодонтического лечения.

4. Противопоказания

Для данного изделия особые противопоказания отсутствуют.

5. Возможные побочные эффекты / Осложнения

Для данного изделия отсутствуют.

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.

6. Примечания по технике безопасности / Предупреждения

- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ - Эффекты многократного использования не были клинически проверены. Нет данных для поддержки производительности устройства после многократного использования.
- ВНИМАНИЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС - Этот продукт содержит латекс из натурального каучука, который может вызывать аллергические реакции. Он не должен использоваться при чувствительности и наличии аллергии на латекс. Любой, кто испытывает какую-либо неблагоприятную реакцию на продукт, должен немедленно прекратить его использование и обратиться к врачу.

7. Способ применения

Диагностика и планирование лечения

Ортодонт проводит клиническое обследование пациента, чтобы выявить проблемы пациента, а также определить общее состояние зубов. Любая необходимая стоматологическая работа выполняется перед ортодонтическим лечением, а история болезни используется для выявления противопоказаний к ортодонтическому лечению. Исходные диагностические записи включают фотографии зубов и лица, изображения зубов и поддерживающей кости, наконец, аналоговые или цифровые файлы зубных рядов получают для анализа неправильного прикуса.

Ортодонтические приспособления

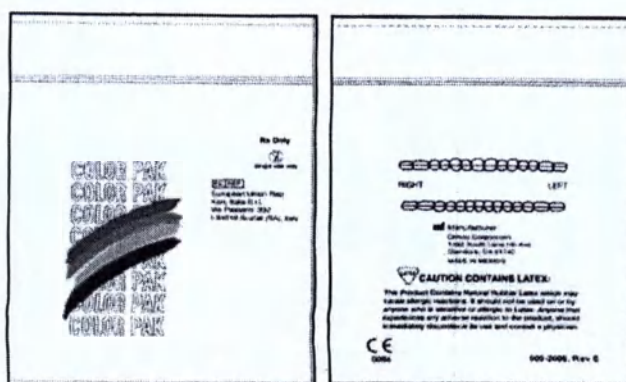
Ортодонт выбирает подходящую систему брекетов для коррекции прикуса. Брекеты крепятся к зубам с помощью методов, которые обычно используются в стоматологии. Дуги входят в зацепление с системой скобок и обеспечивают выравнивание зубов как первый шаг в лечении. После выравнивания зубов провуда используются для контролируемого закрытия пространства или исправления проблем прикуса. Как закрытие пространства, так и исправление прикуса могут быть выполнены с использованием силы, создаваемой пружинами или эластичными кольцами либо с использованием одной дуги, либо с использованием верхней и нижней дуг.

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.

Удаление изделия

Удаление брекетов и остатков адгезива на зубах является известным процессом в ортодонтии, который не представляет значительного риска для пациента.

8. Упаковка

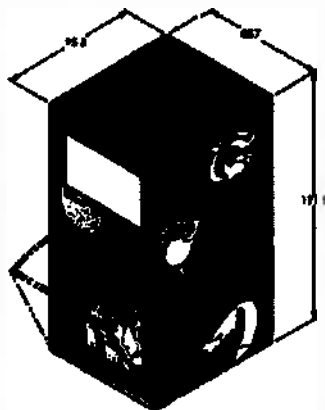


Цветной пакет



Пакеты Зоопарк

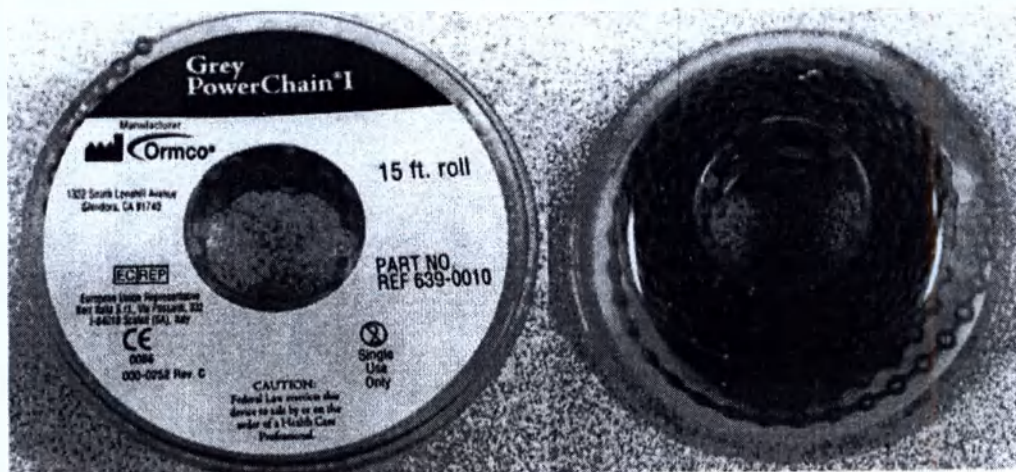
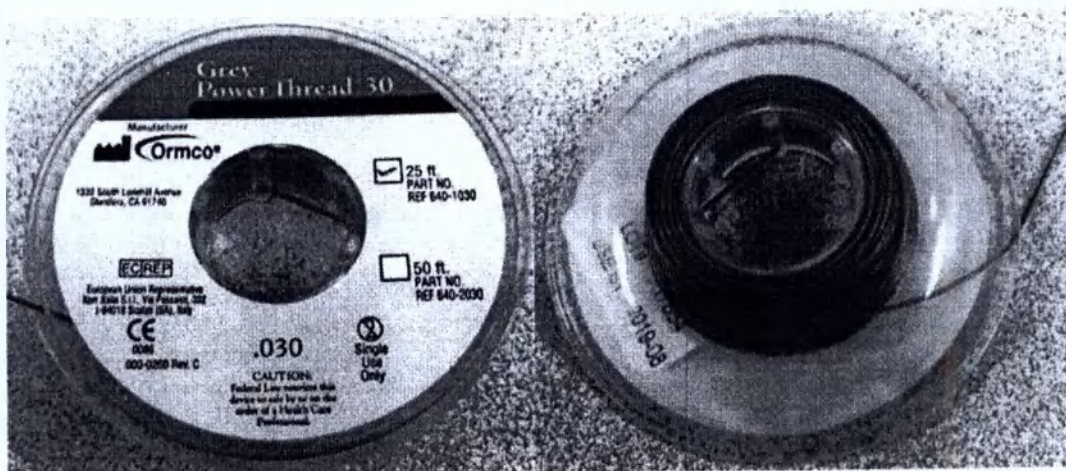
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



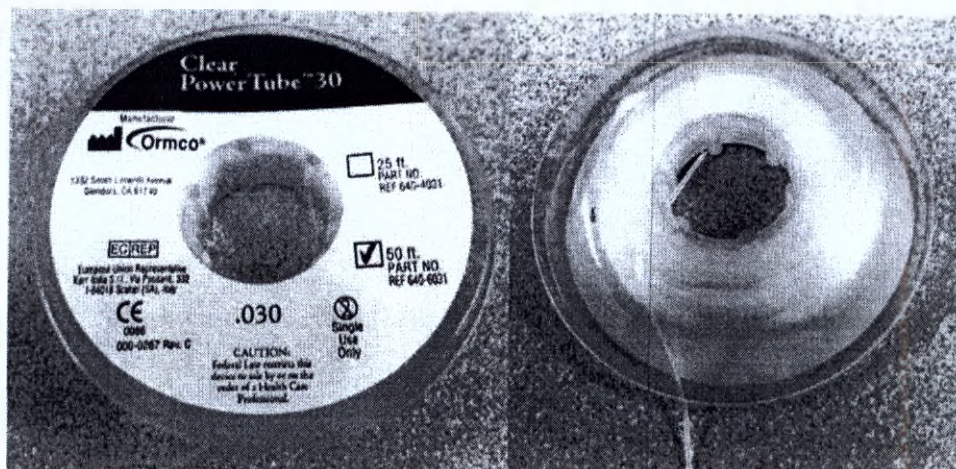
Диспенсерная коробка



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.



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.



Инструкция по применению на медицинское изделие представляется 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 используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

9. Условия транспортировки

Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, поставляемой изготовителем, которая, в свою очередь,

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.

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 50444-20 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 50444-20 в отношении условий перевозки.

Условия транспортировки

Параметры	Значение
Температура	от -40 °С до 70 °С Материалы: от -10 °С до +20 °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 50444-20.

Параметр	Значение
Солнечный свет	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
Температура	от -40 °С до 70 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия применения

Параметр	Значение
Температура	От 20 ± 15 °С в стоматологическом кабинете

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.

	От 32 до 42°C в ротовой полости
Влажность	В стоматологическом кабинете < 90% В ротовой полости пациента < 95%

Срок хранения:

Продукт	Срок годности
Эластические лигатуры «на дереве» (прозрачные)	30 месяцев
Эластические лигатуры «на дереве» (цветные)	30 месяцев
Эластичный сепаратор	30 месяцев
Эластичные цепочки	30 месяцев
Цепочка эластичная (розовая)	20 месяцев
Силовая эластичная нить	30 месяцев
Силовые эластичные трубки	30 месяцев
Эластичные цепочки, поколение II	36 месяцев
Модули Tieback Damon	36 месяцев
Тяга эластичная Зоопарк	36 месяцев

11. Очистка и стерилизация

Данное изделие предназначено для одноразового использования и нестерильно. Стерилизация не требуется. Эффекты от очистки и стерилизации или дезинфекции с целью повторного использования неизвестны, физическая целостность и функционирование устройства при многократном использовании не гарантированы. Результат многократного использования не был клинически или научно проверен, отсутствуют данные для утверждения, что данное изделие будет выполнять свои функции в соответствии с предусмотренным назначением после нескольких применений.

12. Защита окружающей среды

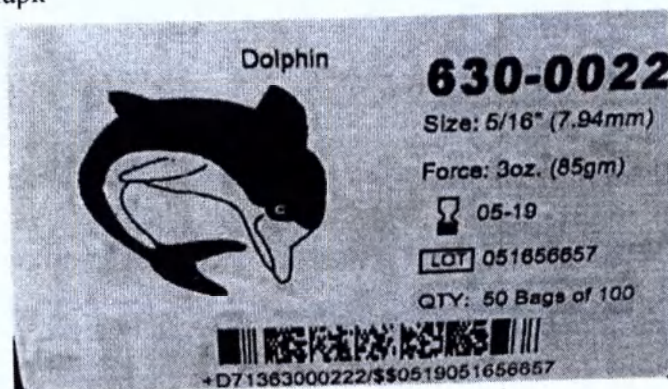
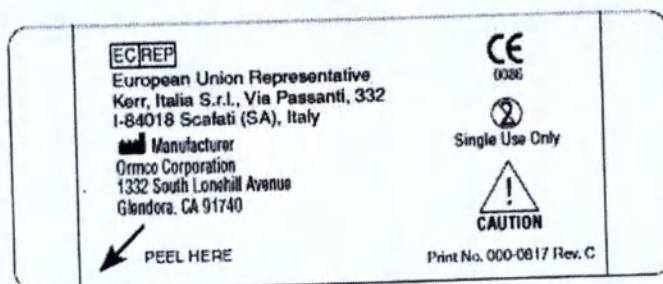
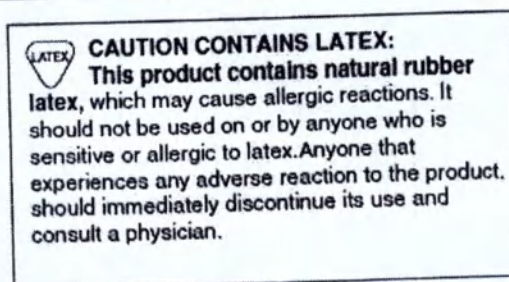
Данное изделие не создает чрезмерной нагрузки на людей или окружающую среду во время использования, хранения или транспортировки. Для безопасного применения пользователь

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.

должен быть лицензированным специалистом, который знаком с методами безопасного использования данной продукции.

13. Маркировка

Тяга эластичная Зоопарк

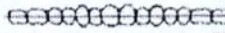


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Ormco™

Elephant






Distribution Facility | Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW 2066 | Australia

EC REP
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
I-84018 Scafati (SA), Italy





Rx only*
*For US law only



See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco
Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd
Brea, California 92821
USA

Made in Mexico

Print No. 634-0141 Rev. D

Elephant
ZOO PAK

REF 635-0086

Size: 3/8" (9.35mm)
Force: 41 oz (400gm)
QTY: 100

LOT 061812345

YYYY-MM-DD



Distribution Facility | Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW 2066 | Australia

EC REP
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
I-84018 Scafati (SA), Italy






Rx only*
*For US law only

See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco

Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd
Brea, California 92821
USA

Made in Mexico

Print No. 075-0419 Rev. K

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.

English
"MATERIAL AND SUBSTANCE EXPOSURE - Elastics" included a review of biological testing, scientific literature, and clinical experience. Although the material is natural rubber latex which has been quantitatively assessed according to, and meet the requirements of, ISO 10993-1, it may cause allergic reactions. Patients with an identified latex allergy should not use latex elastics.
DO NOT RE-USE. Risk of Cross Contamination.

Bear



REF 636-0122

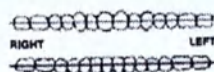
Size: 1/4" (6.35mm) DIA
 Force: 4.5oz (130gm)
 QTY: 40 Bags of 100

LOT 061812345

YYYY-MM-DD

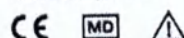


(01)00889989055139(10)071812345(17)210705



Distribution Facility | Ormco PTY LTD
 Unit 6, 12 Mars Road
 Lane Cove West, NSW 2066 | Australia

EC REP
 Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
 I-84018 Scafati (SA), Italy



Rx only*
 *For US law only

See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco
 Ormco Corporation
 200 S Kraemer Blvd
 Brea, California 92621
 USA

Made in Mexico

Print No. 000-2009 Rev. F

Bear

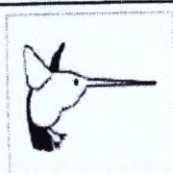
COLOR PAK

REF 636-0122

Size: 1/4" (6.35mm) DIA
 Force: 4.5oz (130gm)
 QTY: 100

LOT 061812345

YYYY-MM-DD



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.



Сепаратор эластичный

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.

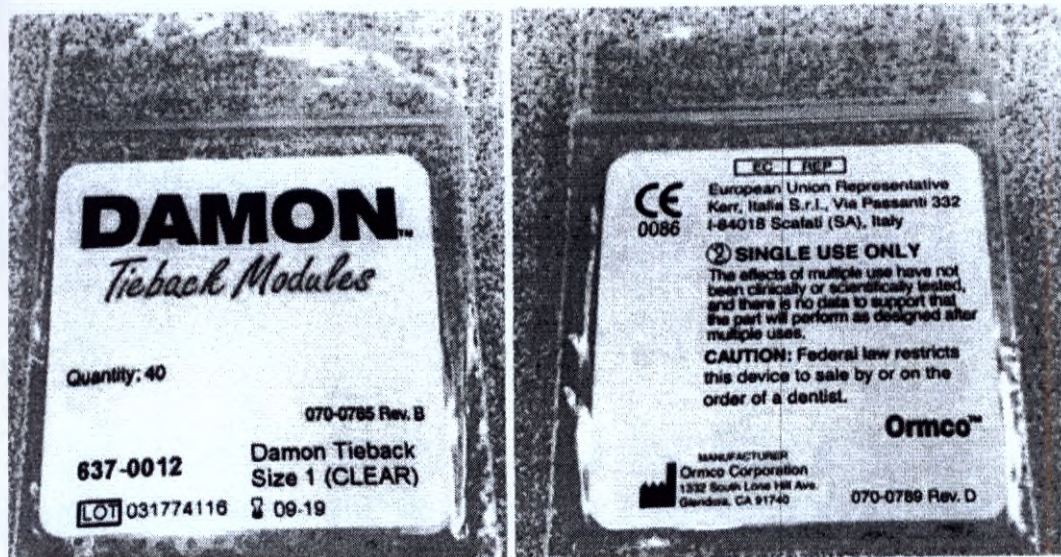
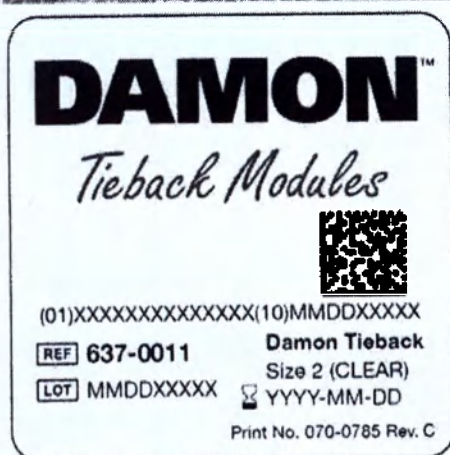
Ormco™



Модуль эластичный Tieback Damon

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.

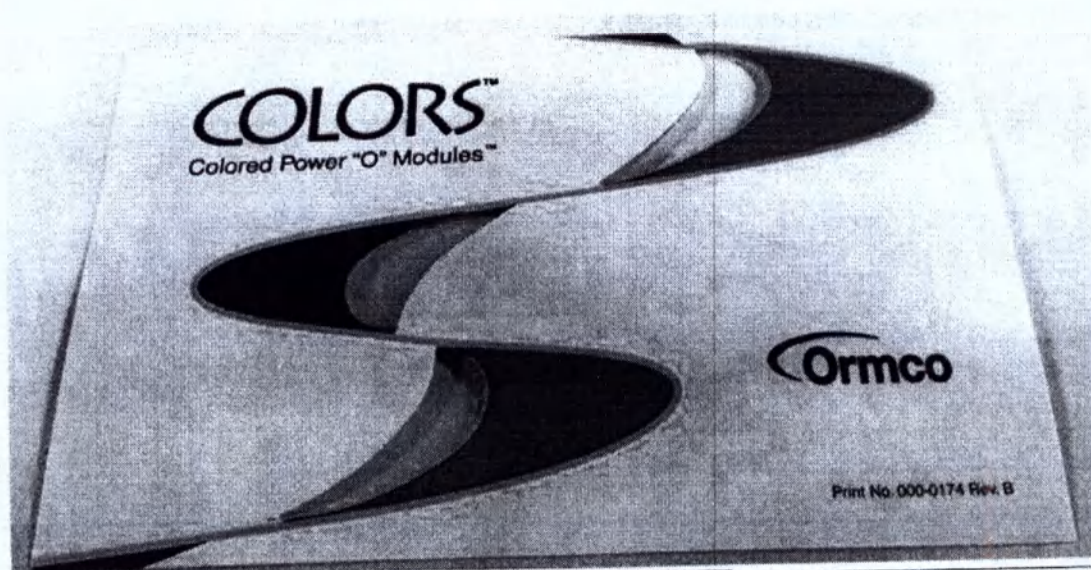
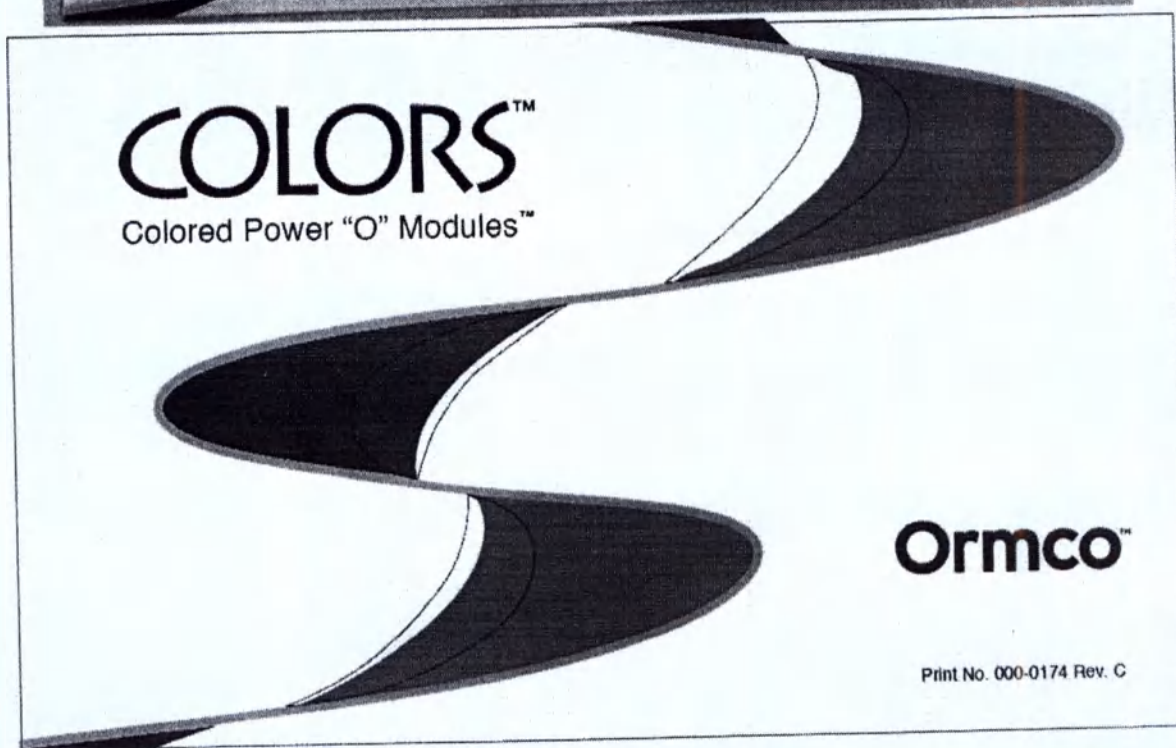
Ormco™



Лигатура эластичная «на дереве»

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.

Ormco™



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.

Ormco™

COLORS COLORS

COLORS COLORS

120 Power O's REF
O Light Blue 640-0155

Clear REF
O .110 640-0074

Gray REF
O .090 640-0076
O .110 640-0077
O .120 640-0078

Contents: 1000 per package or (20 trees/50 per tree)

EC REP

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
I-84018 Scafati (SA), Italy

CE
2797

MD



Rx only*
*For US law only

Distribution Facility I Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW 2066 I Australia

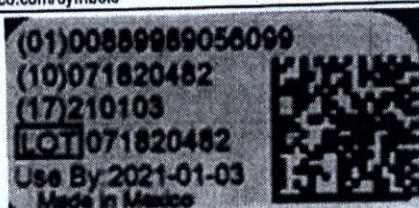
Ormco™

Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd
Brea, California 92821
USA

Made in Mexico

See symbols glossary at ormco.com/symbols

Print No. 000-0175 Rev. F



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.

Ormco™

Short Sticks are the vertically challenged members of the Molded "O" family. Short Sticks accommodate single-patient use to avoid cross contamination between patients.

- Coordinates with Colored Power Chain
- Flat cross section for improved tie-wing fit

Ormco

ORMCO
Dental Corporation
1512 S. Lane Hill Ave
Glendora, CA 91740

European Union Representative
Korn, Italia S.p.A., Via Placenza, 332
I-40015, Sesto (RA) Italy

ENGLISH USE ONLY: Effects of multiple use have not been clinically tested. No data is available to support the device's performance after multiple uses.

PARA UN SOLO USO: No se han estudiado clínicamente los efectos de los usos múltiples. No hay datos disponibles que apoyen al rendimiento del dispositivo después de múltiples usos.

UTILISATION UNIQUE SEULEMENT: Les effets d'usages multiples n'ont pas été cliniquement testés. Aucune donnée n'est disponible pour appuyer la performance du dispositif à la suite d'usages multiples.

NUR FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH: Nutzenwirkungen durch Mehrfachverwendung wurden klinisch nicht getestet. Es sind keine Messdaten verfügbar, die die Leistungsfähigkeit des Produkts nach Mehrfachverwendung belegen.

MONO-USE: No effect of use multiple use has not been clinically tested. No data is available to support the device's performance after multiple uses.

ENGLISH FOR ENGLISH-SPEAKING: Forging and heat treatment of the metal used in the device are in accordance with the requirements of the relevant standards.

KLIN. TS. ENGELGEBRAUCH: Der klinische Nutzen von Mehrfachverwendung wurde klinisch nicht getestet. Es sind keine Messdaten verfügbar, die die Leistungsfähigkeit des Produkts nach Mehrfachverwendung belegen.

UTELISTATUS VON EINMALIGEN GEBRAUCH: Der Effekt von Mehrfachverwendung wurde klinisch nicht getestet. Es sind keine Messdaten verfügbar, die die Leistungsfähigkeit des Produkts nach Mehrfachverwendung belegen.

KERTASALYTÖNÖK: Működési hatékonyság többszörös használat után nem volt klinikailag vizsgált. Nincsenek adatok a termék teljesítményéről a többszörös használat után.

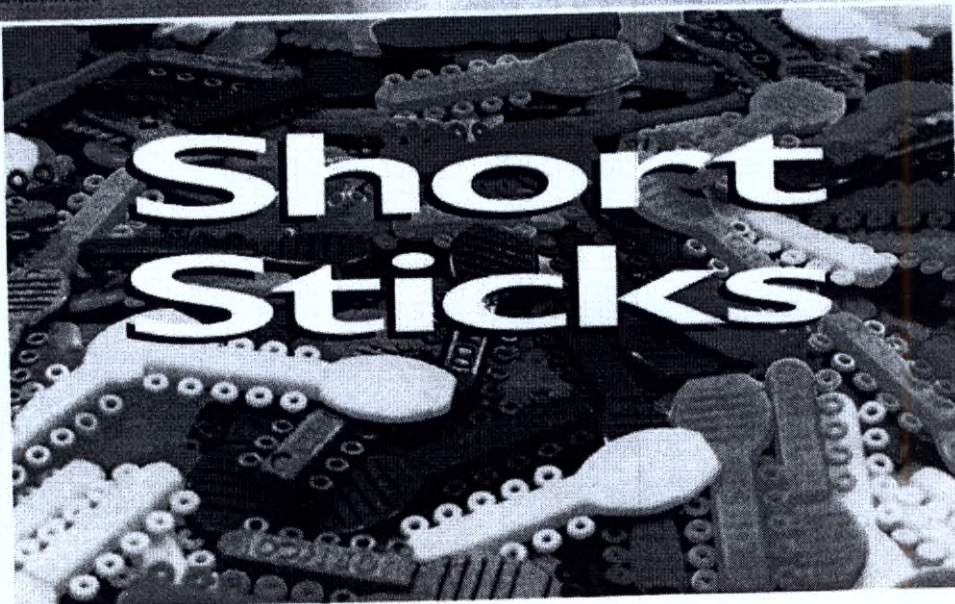
KLIN. TS. ENGELGEBRAUCH: Nutzenwirkungen durch Mehrfachverwendung wurden klinisch nicht getestet. Es sind keine Messdaten verfügbar, die die Leistungsfähigkeit des Produkts nach Mehrfachverwendung belegen.

MONO-USE: No effect of use multiple use has not been clinically tested. No data is available to support the device's performance after multiple uses.

ENGLISH FOR ENGLISH-SPEAKING: Forging and heat treatment of the metal used in the device are in accordance with the requirements of the relevant standards.

120 Wire O's (1000 per Package) or 150 Wire O's (1000 per Package)

Purple	640-1240
Orange	640-1241
Blue	640-1242
Pink	640-1243
Black	640-1244
Red	640-1245
Neon Green	640-1246
Yellow	640-1247
White	640-1248
Tooth	640-1249
Teal	640-1250
Rose	640-1251
Violet	640-1252
Emerald Green	640-1253
Maroon	640-1254
Gold	640-1255
Silver	640-1256
Jade Green	640-1257
Ruby Red	640-1258
Colbalt Blue	640-1259
Navy	640-1260
Smoke	640-1261
Clear	640-1262
Gray	640-1263
Regular Sampler Pack	640-1264
Metallic Sampler Pack	640-1265



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.

Short Sticks

	REF		REF		REF
Purple	640-1240	Tooth	640-1249	Ruby Red	640-1260
Orange	640-1241	Teal	640-1250	Colbalt Blue	640-1261
Blue	640-1242	Rose	640-1251	Navy	640-1262
Pink	640-1243	Violet	640-1252	Smoke	640-1263
Black	640-1244	Emerald Green	640-1255	Clear	640-1264
Red	640-1245	Maroon	640-1256	Gray	640-1265
Neon Green	640-1246	Gold	640-1257	Regular Sampler Pack	640-1270
Yellow	640-1247	Silver	640-1258	Metallica Sampler Pack	640-1271
White	640-1248	Jade Green	640-1259		

Contents: 1000 per Package or (100 trees/10 per tree)

EC REP

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 174
I-84018 Scafati (SA), Italy

Distribution Facility | Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW 2066 | Australia

CE
2797

MD

2

Rx only*
*For US law only

See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco™

Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd
Brea, California 92821
USA

Made in Mexico

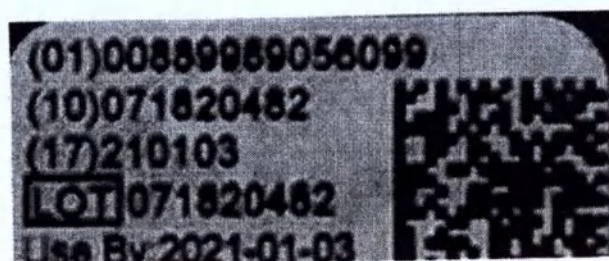
Print No. 000-0570 Rev. F



Нить силовая эластичная

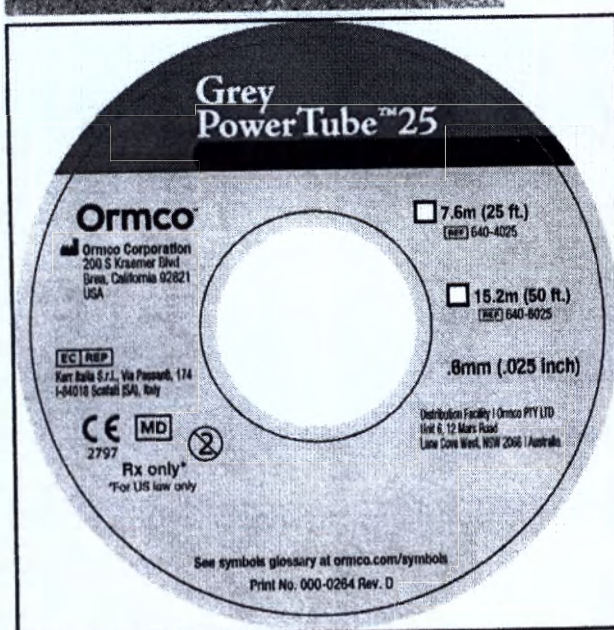
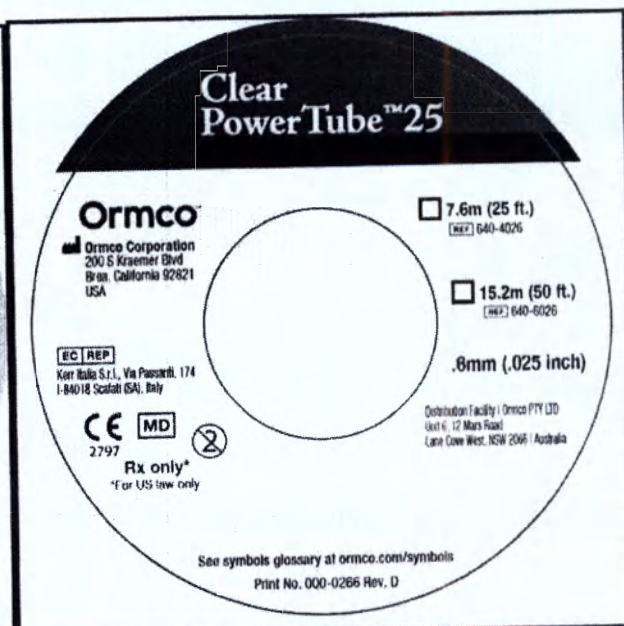


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

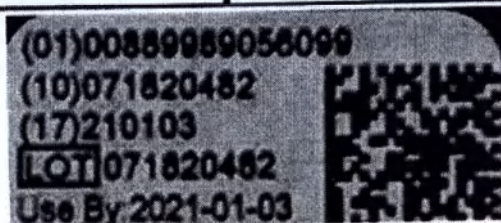


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Трубка силовая эластичная

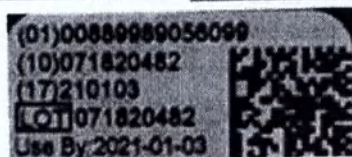


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

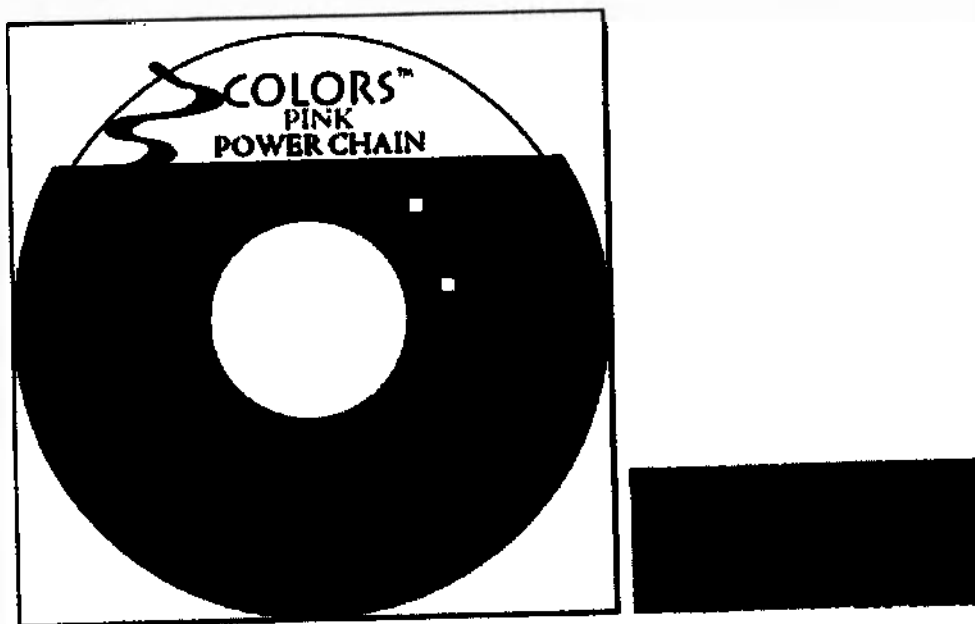


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Цепочка эластичная

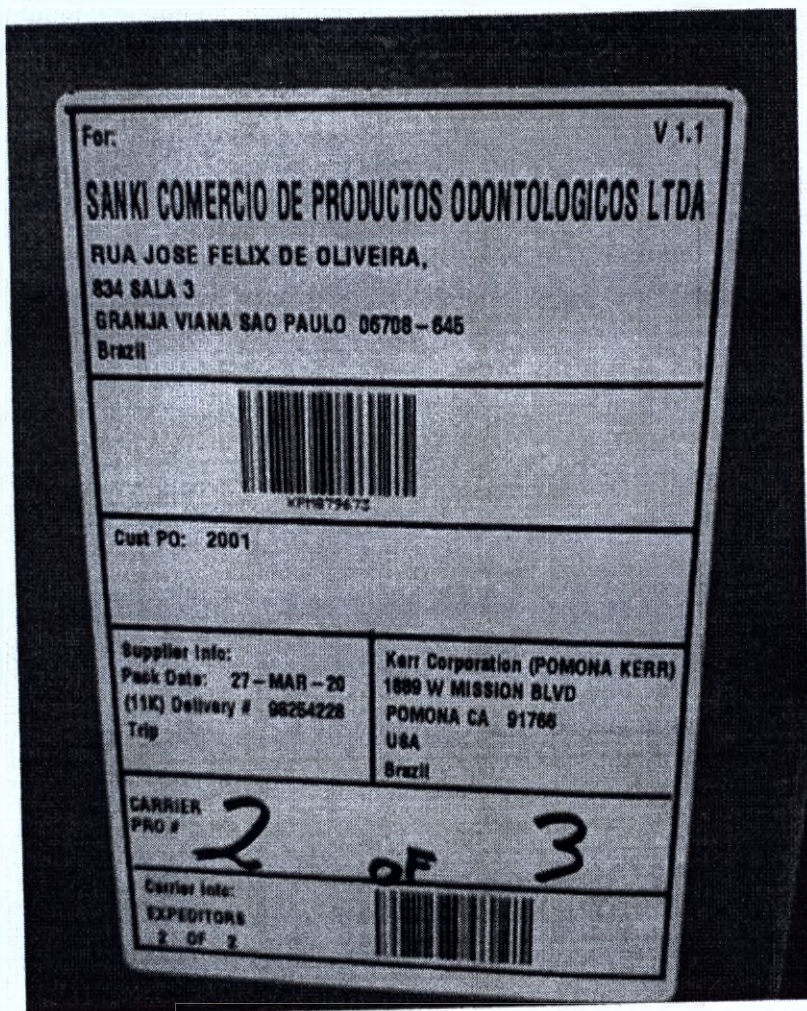


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



Справочно: типичная этикетка транспортной тары:

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.



Этикетка является неспецифической применительно к изделию и представляет собой общую этикетку с указанием номера заказа, наименования и адреса получателя, наименования и адреса отправителя, штрих-кодами.

Дополнительно в случае необходимости транспортная тара может быть маркирована символами:

Смешанный заказ

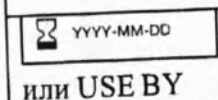


Хрупкое



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.

Символы

	Повторное использование запрещено
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Упаковка изготовлена из 100% переработанной бумаги.
	Производитель. Символ должен сопровождаться наименованием и адресом производителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Осторожно, сверьтесь с документами. Этот символ указывает на то, что пользователь должен обратиться к инструкции для получения информации о предупреждениях и мерах безопасности, которые не могут быть представлены на устройстве.
	См. инструкцию по применению
	Годен до или Использовать до (Дата окончания срока годности указана на упаковке)
	Этот продукт содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции. Он не должен использоваться для тех людей или теми людьми, которые имеют повышенную чувствительность или аллергию на латекс. Любой человек, имеющий какую-либо неблагоприятную реакцию на продукт, должен немедленно прекратить его использование и обратиться к врачу.

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.

Пример макета маркировки:

Тяга эластичная Зоопарк Производитель: Ormco Corporation, адрес*, США. Произведено в Мексике. Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литер В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:		символы и предупреждения см. на упаковке
Дата изготовления указана на упаковке**		
Срок годности *** Дата окончания срока годности указана на упаковке		
Модуль эластичный Tieback Damon Производитель: Ormco Corporation, адрес*, США. Произведено в США. Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литер В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:		символы и предупреждения см. на упаковке
Дата изготовления указана на упаковке**		
Срок годности *** Дата окончания срока годности указана на упаковке		
Цепочка эластичная Производитель: Ormco Corporation, адрес*, США. Произведено в США. Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литер В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:		символы и предупреждения см. на упаковке
Дата изготовления указана на упаковке**		
Срок годности *** Дата окончания срока годности указана на упаковке		
Сепаратор эластичный Производитель: Ormco Corporation, адрес*, США. Произведено в Мексике. Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литер В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:		символы и предупреждения см. на упаковке
Дата изготовления указана на упаковке**		
Срок годности *** Дата окончания срока годности указана на упаковке		
Нить силовая эластичная Производитель: Ormco Corporation, адрес*, США. Произведено в США. Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литер В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:		символы и предупреждения см. на упаковке
Дата изготовления указана на упаковке**		
Срок годности *** Дата окончания срока годности указана на упаковке		

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.

Лигатура эластичная «на дереве»

Производитель: Ormco Corporation, адрес*, США. **Произведено в Мексике.**

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 изготовления указана на упаковке**

Срок годности *** Дата окончания срока годности указана на упаковке

Трубка силовая эластичная

Производитель: Ormco Corporation, адрес*, США. **Произведено в 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 изготовления указана на упаковке**

Срок годности *** Дата окончания срока годности указана на упаковке

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

** Дата изготовления зашифрована в ЛОТах, система нумерации ЛОТов: ММГТXXXXX.

• ММ – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, Сентябрь - 09)

• ГТ – Соответствует двум последним цифрам гола (например, 2020 - 20)

*** срок годности в соответствии с таблицей срока годности раздела 12

14. Переработка или утилизация

Процедура утилизации и уничтожения

По истечении срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 для класса опасности отходов Б.

15. Список стандартов, применимых к медицинскому продукту

- EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- EN 1641:2009 Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы;
- EN ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- EN ISO 13485:2012 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);

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.

- **ISO 15223-1:2012** Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- **EN 62366:2015** Медицинские приборы - применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским приборам
- **ISO 21606:2007** Стоматология – эластомерные вспомогательные средства
- **ASTM D4332-14** Стандартная практика для подготовки контейнеров, пакетов или упаковочных компонентов для тестирования
- **ASTM F1980-16** Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
- **ISTA 3A:** Упакованные продукты для системы доставки посылок 70 кг или меньше
- **BS EN 980:2008** Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.

16. Гарантия

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

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

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 инвойса. 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, 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.

поставляемых Покупателю, и в их аксессуарах, заменах, новых поступлениях, поступлениях и продуктах, включая дебиторскую задолженность (в совокупности, «Обеспечение»), для обеспечения выплат сумм и выполнения обязательств в соответствии с инвойсом. 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.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ.

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 экспедитору клиента. Юридический статус меняется, 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

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.

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 Incoterms. 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 назначенному Покупателем экспедитору. Юридический статус меняется, 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.

ВОЗВРАТЫ:

Нестандартный (-ые) продукт (-ы) Продавца, который(-е) не имеет дефектов материала или изготовления, может быть возвращен за счет Клиента за полную стоимость 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 девяноста (90) дней после отгрузки.

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.

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 их доставка в собственность Продавца произошла 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.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВОЗВРАТЫ.

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) дату 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.

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.

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 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 произведено одно действие из следующих: (i) бесплатная замена для Покупателя; (ii) бесплатный ремонт для Покупателя; или (iii) вернуть покупную стоимость покупателю. Если после проверки какого-либо продукта Продавца, к которому применяется данная гарантия, Продавец определит, что заявленный дефект не был вызван в процессе изготовления или в результате используемых материалов, 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

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.

аппаратным обеспечением Продавца. Использование любого компонента Продавца с любым не предписанным компонентом приведет к аннулированию гарантии на продукт 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 ПРОДАННЫМ УСЛУГАМ, НАСТОЯЩИМ, ЯВНЫМ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРОВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОСОБЫХ ЦЕЛЕЙ. ВСЕ ГАРАНТИИ ДОЛЖНЫ ПРЕКРАТИТЬСЯ ЧЕРЕЗ ОДИН ГОД ПОСЛЕ ДАТЫ ПОСТАВКИ ПРОДУКТА. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ВАМ ОСОБЫЕ ЗАКОННЫЕ ПРАВА. ВЫ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГИЕ, КОТОРЫЕ ОТЛИЧАЮТСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ГОСУДАРСТВА.

ПАТЕНТНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

Продавец должен защищать любой иск или судебное разбирательство, возбужденное против Покупателя, если они основываются на утверждении, что любой продукт дизайна Продавца, представленный в соответствии с настоящим Соглашением, или любая его часть представляет собой нарушение любых патентов Соединенных Штатов, если он незамедлительно уведомлен об этом в письменной форме и наделен полномочиями, информацию и помощь (за счет Продавца) для единоличной защиты и урегулирования тех же претензий, и если такое предполагаемое нарушение не является результатом дизайна или другого специального требования, указанного Покупателем, или результатом применения или использования, которое указано Покупателем или другими. 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 (а) получает для Покупателя право продолжить использование такого продукта или его части, (b) заменить продукт на продукт, не нарушающий авторских прав, или (c) изменить то же продукт, чтобы он перестал нарушать авторские права, или (d) забрать указанный продукт и возместить

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.

покупную цену, без соответствующей амортизации, а также стоимость транспортировки и установки. Вышеизложенное устанавливает полную ответственность Продавца перед Покупателем за нарушение авторских прав.

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 (а) исполнения и администрирования договорного соглашения между клиентом и Продавцом (b) для соблюдения юридического обязательства Продавца или (с) 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 предлагает и предоставляет информацию об указанных 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 продуктовых линеек

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.

или подразделений, которая включает в себя услуги, предоставляемые через одного или нескольких партнеров 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 ОСБТОЯТЕЛЬСТВАХ 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 ДИРЕКТОР, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТОР, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТОР, ИЛИ ДИРЕКТОР. 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

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.

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 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 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. Брекеты, сборные изделия на моляры и дуги, защищенные патентами Продавца, продаются с лицензией только для одноразового 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 черты, или удалять их из продуктов. Продавец также может по своему усмотрению приостановить продажу или производство любого товара.

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.

Отказ: отсутствие отказа какой-либо из сторон осуществлять какие-либо полномочия или права по настоящему Соглашению или настаивать на строгом соблюдении настоящих Условий продажи, никакие обычаи или практика сторон, противоречащие условиям настоящего Соглашения, не являются основанием для отказа от требований 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 округе Оранж, штат Калифорния. Стороны соглашаются, что Конвенция ООН о договоре международной купли-продажи товаров применяться не будет.

Прекращение по умолчанию. Продавец может прекратить заказ, полностью или частично, если Покупатель нарушает какое-либо условие, содержащееся в настоящих Условиях продажи, и не может исправить это после десяти (10) уведомлений Продавца.

Отсутствие юридической обоснованности. 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 выяснения причины нарушения.

17. Уполномоченный представитель в России.

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)
Малоохтинский пр-т, 64
Корпус «В», помещение 26Н,

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.



Санкт-Петербург, Российская Федерация

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 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.

На официальном бланке Ормко

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2771

Редакция Е

<печать Ормко>

<подпись>

Patrick Daly

Regulatory Affairs Supervisor

Ormco Corporation, USA

Патрик Дейли,

супервайзер по нормативным вопросам

Ормко Корпорейшн, США

15 июня 2021 года

Документация пользователя медицинского изделия. Инструкция по применению

Материалы ортодонтические, эластичные и СИЛОВЫЕ

Ormco Corporation

(Ормко Корпорейшн),

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.

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 настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес)

Сегодня, 15 июня 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл – государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явился Патрик Дэйли

который подтвердил на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверил меня, что подписал его в силу имеющихся у него полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовал, подписал 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)

-----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 первого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-1151

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.А. Красников

Итого в настоящем документе:

59 (пятьдесят девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

А.А. Красников

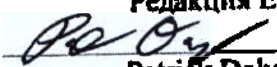
Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2771

Редакция Е



Patrick Daly

Regulatory Affairs Supervisor

Ormco Corporation, USA

Патрик Дейли,

супервайзер по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США

15 июня 2021 г.

Дополнение к инструкции по применению

Материалы ортодонтические, эластичные и силовые

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США



Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

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 Los Angeles

On 15 June 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Patrick Daly
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 he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

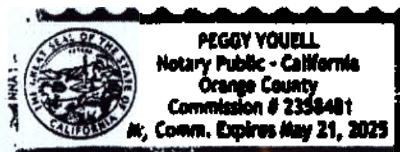
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Peggy Youell

(Seal)



Компания Ортмко строит доверительные отношения с ортодонтами и предлагает широкий ассортимент инновационной продукции и решений, способствующих повышению их профессионализма. Ортмко стремится помогать ортодонтам в достижении целей в их клинической практике.

Компания Ортмко более 50 лет поставляет высококачественную инновационную продукцию для ортодонтии, а также обеспечивает информационную, консультативную и образовательную поддержку специалистам в области ортодонтии. Мы высоко ценим наших клиентов и постоянно делаем все возможное для обеспечения врачей и персонала необходимой продукцией и услугами, которые позволяют усовершенствовать их работу и сделать процесс лечения более комфортным для пациентов.

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.

Оглавление

1.	Информация о компании	3
2.	Описание устройства / назначение	3
3.	Основные технические характеристики / параметры	18

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.

1. Информация о компании

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

Производственные площадки:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.
 2. SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395 Mexico.
 3. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, USA.
- Вы можете связаться с производителем через веб-сайт www.ormco.com.

2. Описание устройства / назначение

Наименование изделия: Материалы ортодонтические, эластичные и силовые, варианты исполнения:

1. Тяга эластичная Зоопарк, в исполнениях:
 - 1.1. Тяга эластичная Колибри 1B 1/8" (3,18 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.2. Тяга эластичная Перепел 2B 3/16" (4,76 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.3. Тяга эластичная Сова 3B 1/4" (6,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.4. Тяга эластичная Попугай 4B 5/16" (7,94 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.5. Тяга эластичная Цапля 5B 3/8" (9,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.6. Тяга эластичная Павлин 6B 1/2" (12,7 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.7. Тяга эластичная Орел 7B 5/8" (15,9 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.8. Тяга эластичная Страус 8B 3/4" (19,1 мм) слабая – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.9. Тяга эластичная Выдра 2C 3/16" (4,76 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.10. Тяга эластичная Тюлень 3C 1/4" (6,35 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.11. Тяга эластичная Дельфин 4C 5/16" (7,94 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.12. Тяга эластичная Черепаха 5C 3/8" (9,35 мм) средняя – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.13. Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.14. Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.15. Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.16. Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.17. Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.18. Тяга эластичная Осел 6D 1/2" (12,7 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.19. Тяга эластичная Лама 7D 5/8" (15,9 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.20. Тяга эластичная Жираф 8D 3/4" (19,1 мм) средне-сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.21. Тяга эластичная Кенгуру 2E 3/16" (4,76 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.22. Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.23. Тяга эластичная Зебра 4E 5/16" (7,94 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.24. Тяга эластичная Верблюд 5E 3/8" (9,35 мм) сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
 - 1.25. Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.

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.

- 1.26. Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
- 1.27. Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
- 1.28. Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) очень сильная – 100 шт./уп., 50 уп.
- 1.29. Тяга эластичная Пума 2G 3/16" (4,76 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.30. Тяга эластичная Леопард 3G 1/4" (6,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.31. Тяга эластичная Пантера 4G 5/16" (7,94 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.32. Тяга эластичная Тигр 5G 3/8" (9,35 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.33. Тяга эластичная Лев 6G 1/2" (12,7 мм) слабая – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.34. Тяга эластичная Морж 4H 5/16" (7,94 мм) сильная – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.35. Тяга эластичная Слон 5H 3/8" (9,35 мм) сильная – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.36. Тяга эластичная Кит 6H 1/2" (12,7 мм) сильная – 100 шт./уп., 15 уп.
- 1.37. Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.38. Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.39. Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.40. Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.41. Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.42. Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.43. Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.44. Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.45. Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
- 1.46. Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) цветная – 100 шт./уп., 40 уп.
2. Модуль эластичный Tieback Damon (40 шт./уп.), в исполнениях:
 - 2.1. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 1
 - 2.2. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 1
 - 2.3. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 2
 - 2.4. Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 2
3. Цепочка эластичная (катушка), в исполнениях:
 - 3.1. Цепочка эластичная без промежутков, серая, II поколения, 4м.
 - 3.2. Цепочка эластичная без промежутков, прозрачная, II поколения, 4м.
 - 3.3. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, II поколения, 4м.
 - 3.4. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, II поколения, 4м.
 - 3.5. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, I поколения, 4м.
 - 3.6. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, I поколения, 4м.
 - 3.7. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, I поколения, 4м.
 - 3.8. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, I поколения, 4м.
 - 3.9. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, II поколения, 4м.
 - 3.10. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, II поколения, 4м.
 - 3.11. Цепочка эластичная со средними промежутками, розовая, 4м.
 - 3.12. Цепочка эластичная со средними промежутками, пурпурная, 4м.
 - 3.13. Цепочка эластичная со средними промежутками, черная, 4м.
 - 3.14. Цепочка эластичная со средними промежутками, зеленая, 4м.
 - 3.15. Цепочка эластичная со средними промежутками, красная, 4м.
 - 3.16. Цепочка эластичная со средними промежутками, синяя, 4м.
 - 3.17. Цепочка эластичная со средними промежутками, оранжевая, 4м.
 - 3.18. Цепочка эластичная со средними промежутками, желтая, 4м.

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.

- 3.19. Цепочка эластичная со средними промежутками, белая, 4м.
- 3.20. Цепочка эластичная без промежутков, розовая, 4м.
- 3.21. Цепочка эластичная без промежутков, пурпурная, 4м.
- 3.22. Цепочка эластичная без промежутков, черная, 4м.
- 3.23. Цепочка эластичная без промежутков, зеленая, 4м.
- 3.24. Цепочка эластичная без промежутков, красная, 4м.
- 3.25. Цепочка эластичная без промежутков, синяя, 4м.
- 3.26. Цепочка эластичная без промежутков, оранжевая, 4м.
- 3.27. Цепочка эластичная без промежутков, желтая, 4м.
- 3.28. Цепочка эластичная без промежутков, белая, 4м.
- 3.29. Цепочка эластичная со средними промежутками, бирюзовая, 4м.
- 3.30. Цепочка эластичная со средними промежутками, светло розовая, 4м.
- 3.31. Цепочка эластичная со средними промежутками, фиолетовая, 4м.
- 3.32. Цепочка эластичная со средними промежутками, изумрудная, 4м.
- 3.33. Цепочка эластичная со средними промежутками, серебряная, 4м.
- 3.34. Цепочка эластичная со средними промежутками, бордовая, 4м.
- 3.35. Цепочка эластичная со средними промежутками, золотая, 4м.
- 3.36. Цепочка эластичная со средними промежутками, нефритовая, 4м.
- 3.37. Цепочка эластичная со средними промежутками, рубиновая, 4м.
- 3.38. Цепочка эластичная со средними промежутками, кобальтовая, 4м.
- 3.39. Цепочка эластичная без промежутков, бирюзовая, 4м.
- 3.40. Цепочка эластичная без промежутков, светло розовая, 4м.
- 3.41. Цепочка эластичная без промежутков, фиолетовая, 4м.
- 3.42. Цепочка эластичная без промежутков, изумрудная, 4м.
- 3.43. Цепочка эластичная без промежутков, серебряная, 4м.
- 3.44. Цепочка эластичная без промежутков, бордовая, 4м.
- 3.45. Цепочка эластичная без промежутков, золотая, 4м.
- 3.46. Цепочка эластичная без промежутков, нефритовая, 4м.
- 3.47. Цепочка эластичная без промежутков, рубиновая, 4м.
- 3.48. Цепочка эластичная без промежутков, кобальтовая, 4м.
4. Сепаратор эластичный - 1000 шт./уп.
5. Нить силовая эластичная (катушка), в исполнениях:
 - 5.1. Нить силовая эластичная серая .025, 25 футов
 - 5.2. Нить силовая эластичная прозрачная 0.025, 25 футов
 - 5.3. Нить силовая эластичная серая .030, 25 футов
 - 5.4. Нить силовая эластичная прозрачная 0.030, 25 футов
 - 5.5. Нить силовая эластичная серая .025, 50 футов
 - 5.6. Нить силовая эластичная прозрачная 0.025, 50 футов
 - 5.7. Нить силовая эластичная серая .030, 50 футов
 - 5.8. Нить силовая эластичная прозрачная .030, 50 футов
6. Лигатура эластичная «на дереве» (1000 шт./уп), в исполнениях:
 - 6.1. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, пурпурная
 - 6.2. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, оранжевая
 - 6.3. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, синяя
 - 6.4. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, розовая

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.

- 6.5. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, черная
- 6.6. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, красная
- 6.7. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, зеленая
- 6.8. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, желтая
- 6.9. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, белая
- 6.10. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, цвета зуба
- 6.11. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бирюзовая
- 6.12. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, светло-розовая
- 6.13. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, фиолетовая
- 6.14. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, изумрудная
- 6.15. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бордовая
- 6.16. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, золотая
- 6.17. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серебряная
- 6.18. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, нефритовая
- 6.19. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, рубиновая
- 6.20. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, кобальтовая
- 6.21. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, темно-синяя
- 6.22. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, дымчатая
- 6.23. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, прозрачная
- 6.24. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серая
- 6.25. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветные (пурпурные, оранжевые, синие, розовые, черные, красные, желтые, белые, зеленые, серые – по 100 шт. каждого цвета)
- 6.26. Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветные (золотые, серебряные, нефритовые, рубиновые, кобальтовые – по 200 шт. каждого цвета)
7. Трубка силовая эластичная (катушка), в исполнениях:
 - 7.1. Трубка силовая эластичная серая 0.025, 25 футов
 - 7.2. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.025, 25 футов
 - 7.3. Трубка силовая эластичная серая 0.030, 25 футов
 - 7.4. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.030, 25 футов
 - 7.5. Трубка силовая эластичная серая 0.025, 50 футов
 - 7.6. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.025, 50 футов
 - 7.7. Трубка силовая эластичная серая 0.030, 50 футов
 - 7.8. Трубка силовая эластичная прозрачная 0.030, 50 футов

Назначение изделия: Материалы ортодонтические, эластичные и силовые предназначены для обеспечения перемещения зубов и / или лигирования ортодонтических дуг.

Описание изделия: Эластичные устройства, используемые ортодонтами для приложения силы в ортодонтии.

Объяснение функции:

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.

Тяга эластичная Зоопарк - это резиновые кольца, прикрепляемые к щечным трубкам и/или брекетам (крючкам) на верхних и нижних дугах и, возможно, внешней лицевой дуге, и предназначенные для исправления прикуса. Кольца изготовлены из высококачественного хирургического латекса. Кольца доступны в различных размерах и весах, и обеспечивают различные силы, необходимые для движения зубов. Эластичные тяги применяются для внутриротовых и внеротовых ортодонтических приспособлений.

Цепочка эластичная (диспенсер) - бывает I и II поколения и представляет собой простую в использовании цепочку в виде непрерывных букв «О», используемую для лигирования, консолидации и начального движения зубов. В составе цветных эластичных цепочек присутствует уретан, обеспечивающий применение слабых сил. Эластичные цепочки II поколения обеспечивают применение более равномерных непрерывных сил в течение более длительного периода времени.

Лигатура эластичная «на дереве» - используется для крепления дуги к брекету. Состоит из эластичных колец в форме «О», прикреплённых к «дереву».

Модуль эластичный Tieback Damon - разработан эксклюзивно для системы Damon для использования в качестве лигатуры. Он обеспечивает равномерное усилие на протяжении всего лечения благодаря оптимизированному эффекту памяти силы и свойствам элонгации. Эластомерные модули Tieback Damon устойчивы к разрывам, доступны в двух размерах и цветах (серый и прозрачный).

Сепаратор эластичный - это эластичное кольцо голубого цвета, хорошо заметное в полости рта и используемое в ортодонтической терапии для длительного силового воздействия. Является рентгеноконтрастным.

Нить силовая эластичная - используется в качестве тяги, закреплённой в одной точке и растягивающейся в примыкающем месте, тем самым обеспечивая желаемое направление силы. Она идеально подходит для ротации, коррекции и ретракции клыка.

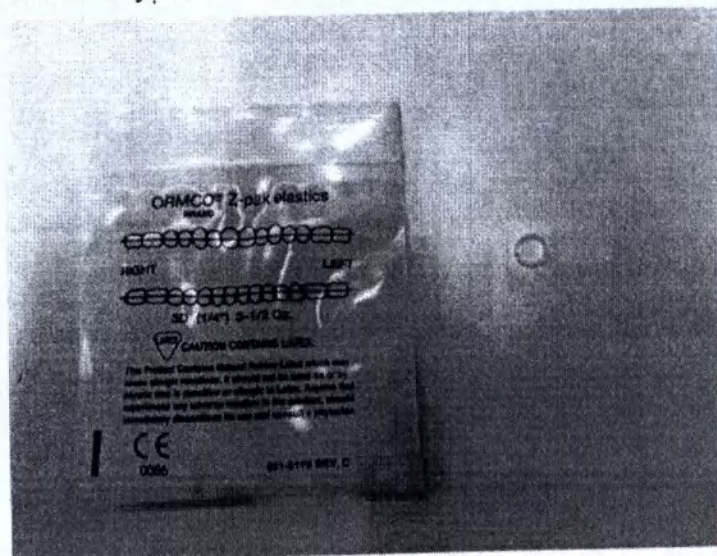
Трубка силовая эластичная - тяга, закреплённая в одной точке и растягивающаяся в примыкающем месте, тем самым обеспечивает желаемое направление силы. Является полый внутри для обеспечения надежного крепления.

Номера изделий по каталогу с описаниями и репрезентативными снимками:

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.

• Тяга эластичная Зоопарк

- В упаковке Зоопарк содержится 100 шт
- Большая коробка по 50 упаковок Зоопарк в каждой
- Цветная коробка по 40 упаковок Зоопарк в каждой
- Коробка по 15 упаковок Зоопарк в каждой



Номер по каталогу	Описание изделия
Большая коробка Зоопарк (50 уп. по 100 шт/уп)	
630-0010	Тяга эластичная Колибри 1В 1/8" (3,18 мм) слабая
630-0011	Тяга эластичная Перепел 2В 3/16" (4,76 мм) слабая
630-0012	Тяга эластичная Сова 3В 1/4" (6,35 мм) слабая
630-0013	Тяга эластичная Попугай 4В 5/16" (7,94 мм) слабая
630-0014	Тяга эластичная Цапля 5В 3/8" (9,35 мм) слабая
630-0015	Тяга эластичная Павлин 6В 1/2" (12,7 мм) слабая
630-0016	Тяга эластичная Орел 7В 5/8" (15,9 мм) слабая
630-0017	Тяга эластичная Страус 8В 3/4" (19,1 мм) слабая
630-0020	Тяга эластичная Выдра 2С 3/16" (4,76 мм) средняя
630-0021	Тяга эластичная Тюлень 3С 1/4" (6,35 мм) средняя
630-0022	Тяга эластичная Дельфин 4С 5/16" (7,94 мм) средняя
630-0023	Тяга эластичная Черепаха 5С 3/8" (9,35 мм) средняя
630-0030	Тяга эластичная Бурундук 1Д 1/8" (3,18 мм) средне-сильная
630-0031	Тяга эластичная Кролик 2Д 3/16" (4,76 мм) средне-сильная
630-0032	Тяга эластичная Лиса 3Д 1/4" (6,35 мм) средне-сильная
630-0033	Тяга эластичная Пингвин 4Д 5/16" (7,94 мм) средне-сильная
630-0034	Тяга эластичная Обезьяна 5Д 3/8" (9,35 мм) средне-сильная
630-0035	Тяга эластичная Осел 6Д 1/2" (12,7 мм) средне-сильная
630-0036	Тяга эластичная Лама 7Д 5/8" (15,9 мм) средне-сильная

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.

Номер по каталогу	Описание изделия
630-0037	Тяга эластичная Жираф 8D 3/4" (19,1 мм) средне-сильная
630-0040	Тяга эластичная Кенгуру 2E 3/16" (4,76 мм) сильная
630-0041	Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) сильная
630-0042	Тяга эластичная Зебра 4E 5/16" (7,94 мм) сильная
630-0043	Тяга эластичная Верблюд 5E 3/8" (9,35 мм) сильная
630-0050	Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) очень сильная
630-0051	Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) очень сильная
630-0052	Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) очень сильная
630-0053	Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) очень сильная
Коробка Зоопарк	
635-0058	Тяга эластичная Пума 2G 3/16" (4,76 мм) слабая
635-0059	Тяга эластичная Леопард 3G 1/4" (6,35 мм) слабая
635-0060	Тяга эластичная Пантера 4G 5/16" (7,94 мм) слабая
635-0061	Тяга эластичная Тигр 5G 3/8" (9,35 мм) слабая
635-0062	Тяга эластичная Лев 6G 1/2" (12,7 мм) слабая
635-0065	Тяга эластичная Морж 4H 5/16" (7,94 мм) сильная
635-0066	Тяга эластичная Слон 5H 3/8" (9,35 мм) сильная
635-0067	Тяга эластичная Кит 6H 1/2" (12,7 мм) сильная
Цветная коробка Зоопарк	
636-0113	Тяга эластичная Бурундук 1D 1/8" (3,18 мм) цветная
636-0114	Тяга эластичная Кролик 2D 3/16" (4,76 мм) цветная
636-0115	Тяга эластичная Лиса 3D 1/4" (6,35 мм) цветная
636-0116	Тяга эластичная Пингвин 4D 5/16" (7,94 мм) цветная
636-0117	Тяга эластичная Обезьяна 5D 3/8" (9,35 мм) цветная
636-0122	Тяга эластичная Медведь 3E 1/4" (6,35 мм) цветная
636-0125	Тяга эластичная Антилопа 2F 3/16" (4,76 мм) цветная
636-0126	Тяга эластичная Баран 3F 1/4" (6,35 мм) цветная
636-0127	Тяга эластичная Лось 4F 5/16" (7,94 мм) цветная
636-0128	Тяга эластичная Бык 5F 3/8" (9,35 мм) цветная

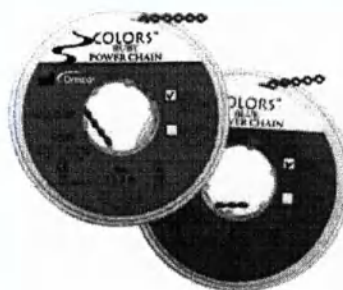
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

- Модуль эластичный Tieback Damon (40 шт/уп)



Номер по каталогу	Описание изделия
637-0011	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 1, 40 шт/уп
637-0012	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 1, 40 шт/уп
637-0021	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет серый, размер 2, 40 шт/уп
637-0022	Модуль эластичный Tieback Damon, цвет прозрачный, размер 2, 40 шт/уп

- Цепочка эластичная (диспенсер)



Номер по каталогу	Описание изделия
639-0001	Цепочка эластичная без промежутков, серая, II поколения, 4 м
639-0002	Цепочка эластичная без промежутков, прозрачная, II поколения, 4 м
639-0003	Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, II поколения, 4 м
639-0004	Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м
639-0010	Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, I поколения, 4 м
639-0011	Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, I поколения, 4 м
639-0012	Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м
639-0013	Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м
639-0018	Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, II поколения, 4 м
639-0019	Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м
639-0030	Цепочка эластичная со средними промежутками, розовая, 4 м

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.

Номер по каталогу	Описание изделия
639-0031	Цепочка эластичная со средними промежутками, пурпурная, 4 м
639-0032	Цепочка эластичная со средними промежутками, черная, 4 м
639-0033	Цепочка эластичная со средними промежутками, зеленая, 4 м
639-0034	Цепочка эластичная со средними промежутками, красная, 4 м
639-0035	Цепочка эластичная со средними промежутками, синяя, 4 м
639-0036	Цепочка эластичная со средними промежутками, оранжевая, 4 м
639-0037	Цепочка эластичная со средними промежутками, желтая, 4 м
639-0038	Цепочка эластичная со средними промежутками, белая, 4 м
639-0040	Цепочка эластичная без промежутков, розовая, 4 м
639-0041	Цепочка эластичная без промежутков, пурпурная, 4 м
639-0042	Цепочка эластичная без промежутков, черная, 4 м
639-0043	Цепочка эластичная без промежутков, зеленая, 4 м
639-0044	Цепочка эластичная без промежутков, красная, 4 м
639-0045	Цепочка эластичная без промежутков, синяя, 4 м
639-0046	Цепочка эластичная без промежутков, оранжевая, 4 м
639-0047	Цепочка эластичная без промежутков, желтая, 4 м
639-0048	Цепочка эластичная без промежутков, белая, 4 м
639-0050	Цепочка эластичная со средними промежутками, бирюзовая, 4 м
639-0051	Цепочка эластичная со средними промежутками, светло розовая, 4 м
639-0052	Цепочка эластичная со средними промежутками, фиолетовая, 4 м
639-0053	Цепочка эластичная со средними промежутками, изумрудная, 4 м
639-0054	Цепочка эластичная со средними промежутками, серебряная, 4 м
639-0055	Цепочка эластичная со средними промежутками, бордовая, 4 м
639-0056	Цепочка эластичная со средними промежутками, золотая, 4 м
639-0057	Цепочка эластичная со средними промежутками, нефритовая, 4 м
639-0058	Цепочка эластичная со средними промежутками, рубиновая, 4 м
639-0059	Цепочка эластичная со средними промежутками, кобальтовая, 4 м
639-0060	Цепочка эластичная без промежутков, бирюзовая, 4 м
639-0061	Цепочка эластичная без промежутков, светло розовая, 4 м
639-0062	Цепочка эластичная без промежутков, фиолетовая, 4 м
639-0063	Цепочка эластичная без промежутков, изумрудная, 4 м
639-0064	Цепочка эластичная без промежутков, серебряная, 4 м
639-0065	Цепочка эластичная без промежутков, бордовая, 4 м
639-0066	Цепочка эластичная без промежутков, золотая, 4 м
639-0067	Цепочка эластичная без промежутков, нефритовая, 4 м
639-0068	Цепочка эластичная без промежутков, рубиновая, 4 м
639-0069	Цепочка эластичная без промежутков, кобальтовая, 4 м

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.

- Сепаратор эластичный (1000 шт./уп.)



Номера по каталогу	Описание изделия
640-0080	Сепаратор эластичный, 1000 шт/уп

- Нить силовая эластичная (25 футов (7,62 м) или 50 футов (15,24 м), диспенсер)



Номера деталей	Описание продукта
640-1025	Нить силовая эластичная серая, диаметр .025, 25 футов
640-1026	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 25 футов
640-1030	Нить силовая эластичная серая, диаметр .030, 25 футов
640-1031	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 25 футов
640-2025	Нить силовая эластичная серая, диаметр .025, 50 футов
640-2026	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 50 футов
640-2030	Нить силовая эластичная серая, диаметр .030, 50 футов
640-2031	Нить силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 50 футов

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.

- Лигатура эластичная «на дереве» (1000 шт./уп. = 100 «деревьев»/10 на каждом «дереве»)



Номера деталей	Описание продукта
640-1240	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, пурпурная, 1000 шт/уп
640-1241	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, оранжевая, 1000 шт/уп
640-1242	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, синяя, 1000 шт/уп
640-1243	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, розовая, 1000 шт/уп
640-1244	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, черная, 1000 шт/уп
640-1245	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, красная, 1000 шт/уп
640-1246	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, зеленая, 1000 шт/уп
640-1247	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, желтая, 1000 шт/уп
640-1248	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, белая, 1000 шт/уп
640-1249	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, цвета зуба, 1000 шт/уп
640-1250	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бирюзовая, 1000 шт/уп
640-1251	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, светло-розовая, 1000 шт/уп
640-1252	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, фиолетовая, 1000 шт/уп
640-1255	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, изумрудная, 1000 шт/уп
640-1256	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, бордовая, 1000 шт/уп
640-1257	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, золотая, 1000 шт/уп
640-1258	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серебряная, 1000 шт/уп
640-1259	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, нефритовая, 1000 шт/уп
640-1260	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, рубиновая, 1000 шт/уп
640-1261	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, кобальтовая, 1000 шт/уп
640-1262	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, темно-синяя, 1000 шт/уп
640-1263	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, дымчатая, 1000 шт/уп
640-1264	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, прозрачная, 1000 шт/уп
640-1265	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, серая, 1000 шт/уп

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.

640-1270	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (пурпурная, оранжевая, синяя, розовая, черная, красная, желтая, белая, зеленая, серая - по 100 штук каждого вида), 1000 шт/уп
640-1271	Лигатура эластичная «на дереве», размер .120, разноцветная (золотая, серебряная, нефритовая, рубиновая, кобальтовая по 200 штук каждого вида), 1000 шт/уп

- Трубка силовая эластичная (25 футов (7,62 м) или 50 футов (15,24 м), диспенсер)



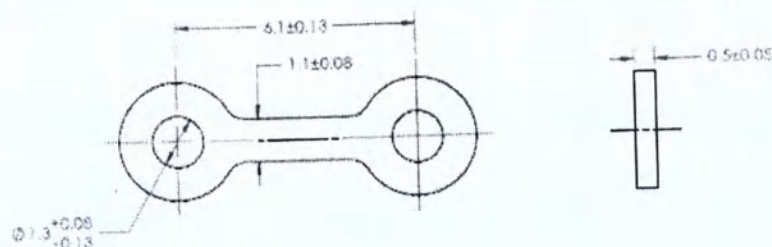
Номера деталей	Описание продукта
640-4025	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 25 футов
640-4026	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 25 футов
640-4030	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 25 футов
640-4031	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 25 футов
640-6025	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 50 футов
640-6026	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 50 футов
640-6030	Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 50 футов
640-6031	Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 50 футов

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.

Размеры изделия (в мм):

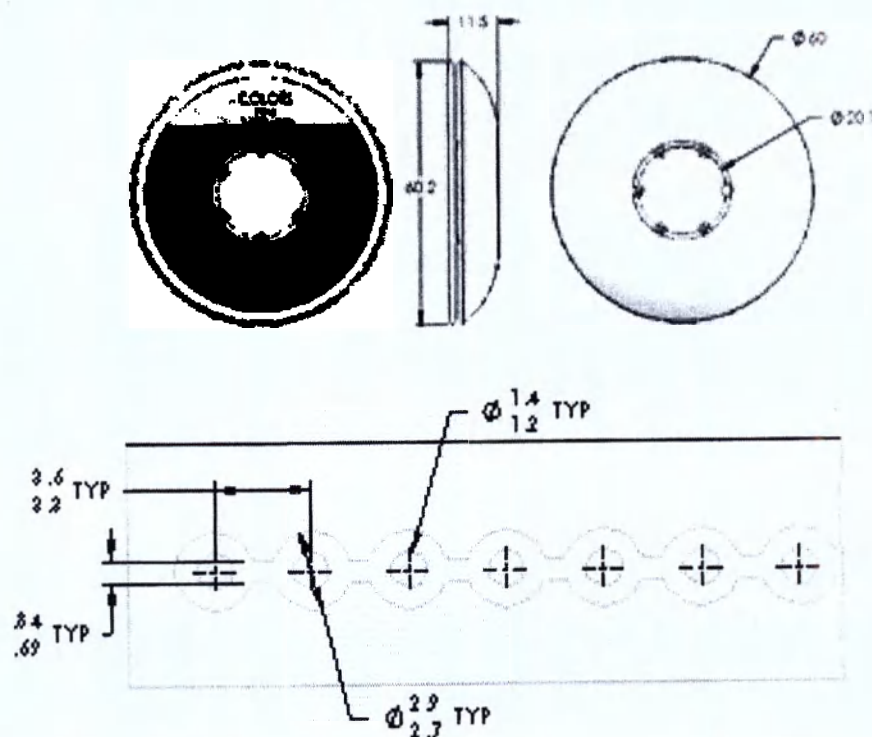
Тяга эластичная Зоопарк							
ИНТРАОРАЛЬНЫЕ ЭЛАСТИКИ					ВНЕРОТОВЫЕ ЭЛАСТИКИ		
сила	слабая	средняя	средне-сильная	сильная	очень сильная	слабая	сильная
размер	2oz – 60g	3oz – 85g	3.5oz – 100g	4.5oz – 130g	6 oz – 170 g	8 oz – 230 g	14 oz – 400 g
1/8" 3.18 mm	Колибри 630-0010		Бурундук 630-0030				
3/16" 4.76 mm	Перепел 630-0011	Бобер 630-0020	Кролик 630-0031	Кенгуру 630-0040	Антилопа 630-0050	Пума 635-0058	
1/4" 6.35 mm	Сова 630-0012	Тюлень 630-0021	Лиса 630-0032	Медведь 630-0041	Баран 630-0051	Леопард 635-0059	
5/16" 7.94 mm	Попугай 630-0013	Дельфин 630-0022	Пингвин 630-0033	Зебра 630-0042	Лось 630-0052	Пантера 635-0060	Морж 635-0065
3/8" 9.35 mm	Цапля 630-0014	Черепашка 630-0023	Обезьяна 630-0034	Верблюд 630-0043	Бык 630-0053	Тигр 635-0061	Слон 630-0066
1/2" 12.7 mm	Павлин 630-0015		Осел 630-0035			Лев 635-0062	Кит 630-0067
5/8" 15.9 mm	Орел 630-0016		Лама 630-0036				
3/4" 19.1 mm	Страус 630-0017		Жираф 630-0037				

Модуль эластичный Tieback Damon



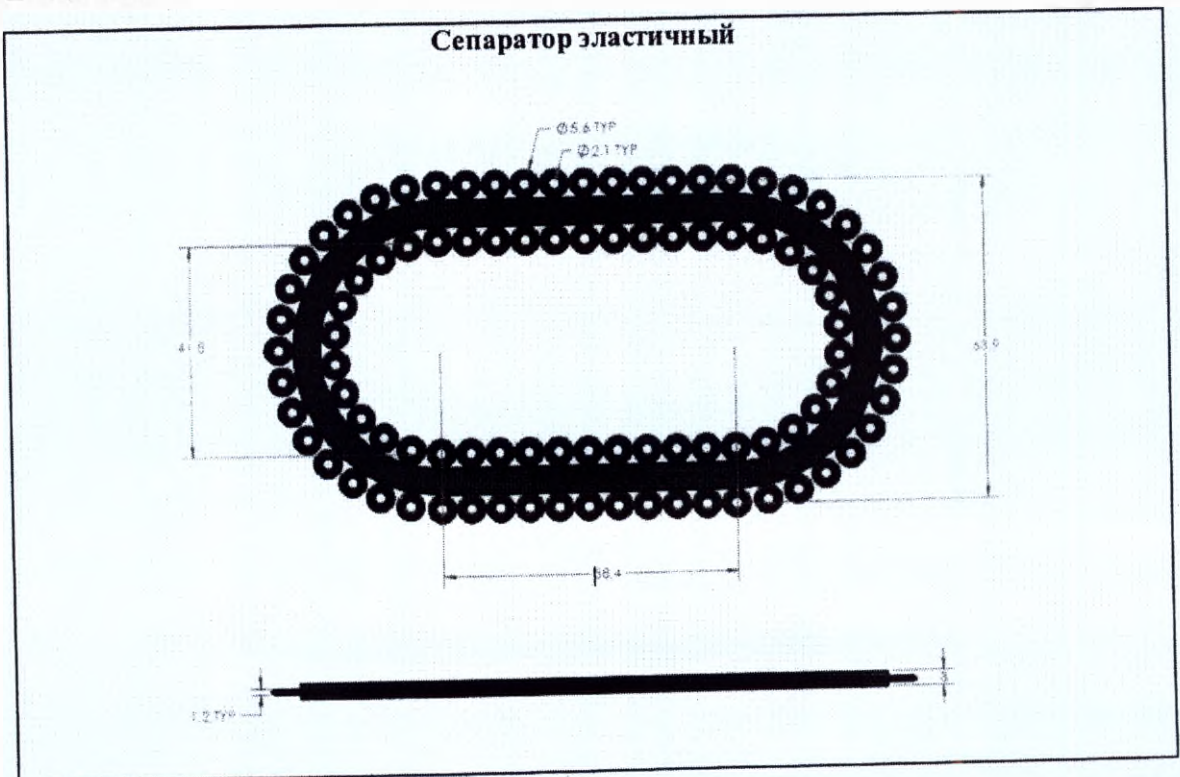
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Цепочка эластичная

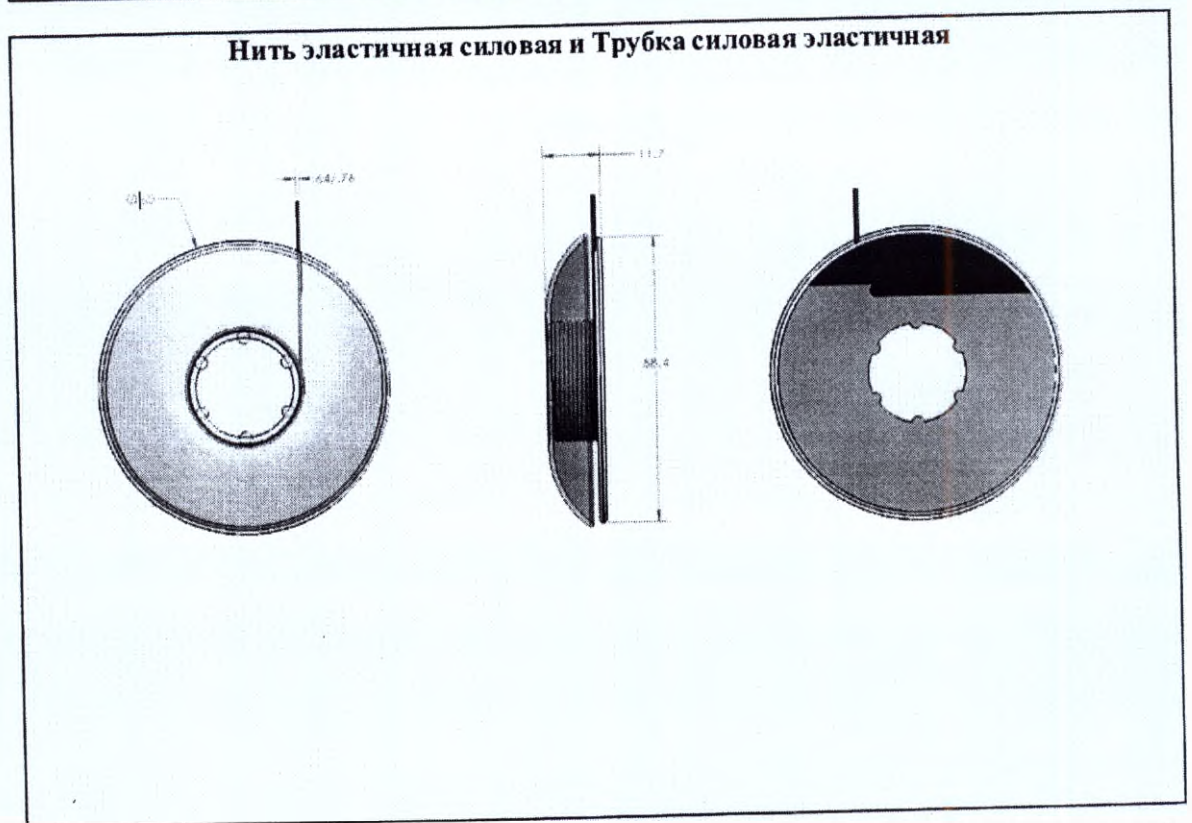


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с назначенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

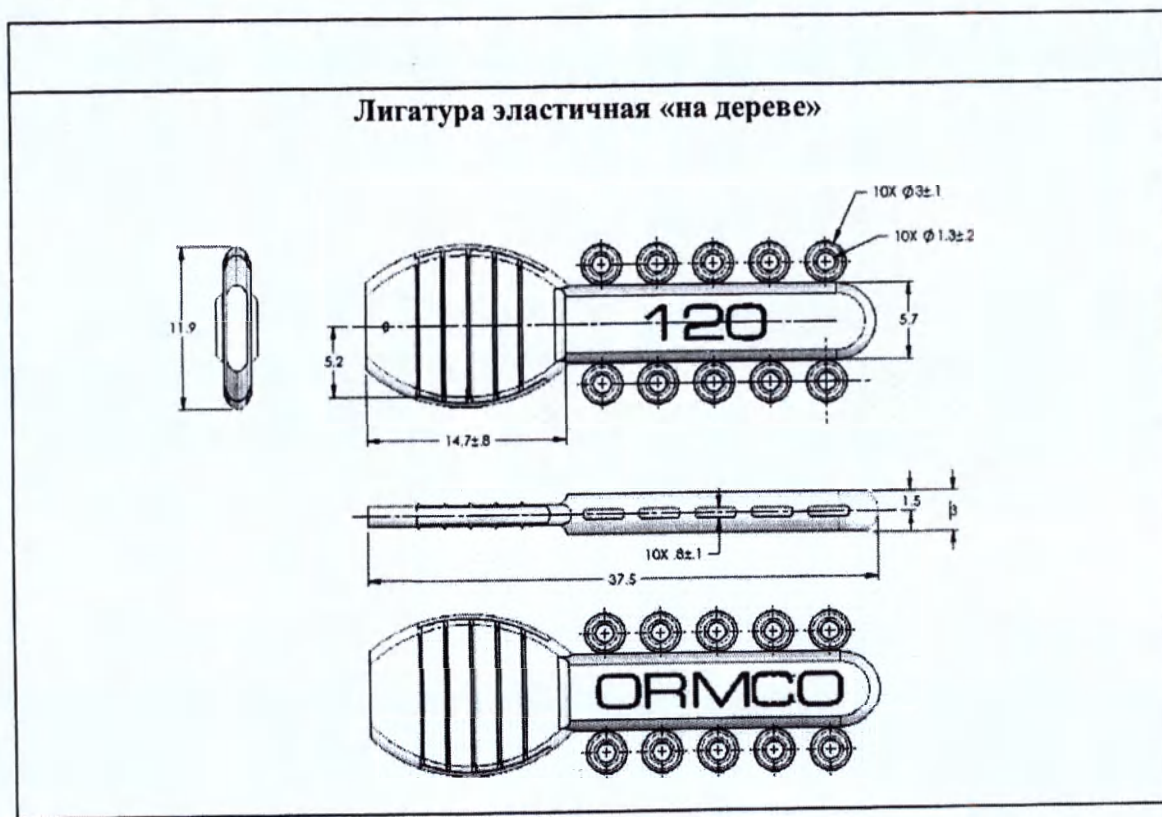
Сепаратор эластичкий



Нить эластичная силовая и Трубка силовая эластичная



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.



3. Основные технические характеристики / параметры

ЕС классификация медицинских устройств: Класс IIa

Размеры и масса

Тяга эластичная Зоопарк							
Номера деталей	Внутренний диаметр (мм)	Допуск (± мм)	Внутренний диаметр в дюймах	Толщина стенки трубы (мм)	Допуск (± мм)	Масса (г)	Допуск (± %)
630-0010	3,18	0,178	1/8"	0,508	0,127	0.0065	20
630-0011	4,76	0,254	3/16"	0,508	0,127	0.0089	20
630-0012	6,35	0,381	1/4"	0,508	0,127	0.0106	20
630-0013	7,94	0,381	5/16"	0,508	0,127	0.0118	20
630-0014	9,35	0,381	3/8"	0,508	0,127	0.0159	20
630-0015	12,7	0,508	1/2"	0,508	0,127	0.0197	20
630-0016	15,9	0,762	5/8"	0,508	0,127	0.0203	20
630-0017	19,1	0,762	3/4"	0,508	0,127	0.0262	20
630-0020	4,76	0,254	3/16"	0,795	0,178	0.0134	20

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.

Тяга эластичная Зоопарк

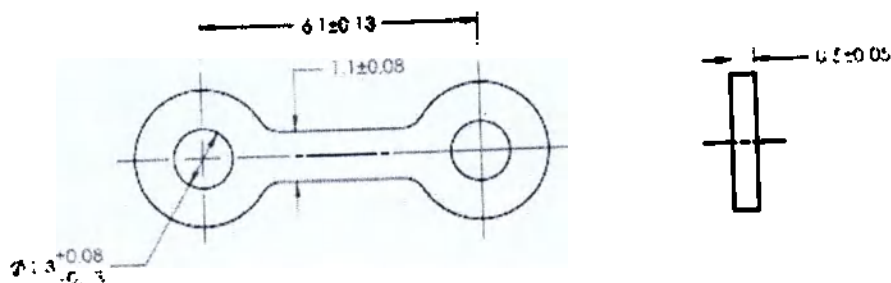
Номера деталей	Внутренний диаметр (мм)	Допуск (± мм)	Внутренний диаметр в дюймах	Толщина стенки трубы (мм)	Допуск (± мм)	Масса (г)	Допуск (± %)
630-0021	6,35	0,381	1/4"	0,795	0,178	0.0153	20
630-0022	7,94	0,381	5/16"	0,795	0,178	0.0182	20
630-0023	9,35	0,381	3/8"	0,795	0,178	0.0218	20
630-0030	3,18	0,178	1/8"	0,795	0,178	0.0134	20
630-0031	4,76	0,254	3/16"	0,795	0,178	0.0163	20
630-0032	6,35	0,381	1/4"	0,795	0,178	0.0222	20
630-0033	7,94	0,381	5/16"	0,795	0,178	0.0240	20
630-0034	9,35	0,381	3/8"	0,795	0,178	0.0292	20
630-0035	12,7	0,508	1/2"	0,795	0,178	0.0349	20
630-0036	15,9	0,762	5/8"	0,795	0,178	0.0459	20
630-0037	19,1	0,762	3/4"	0,795	0,178	0.0516	20
630-0040	4,76	0,254	3/16"	0,795	0,178	0.0205	20
630-0041	6,35	0,381	1/4"	0,795	0,178	0.0245	20
630-0042	7,94	0,381	5/16"	0,795	0,178	0.0324	20
630-0043	9,35	0,381	3/8"	0,795	0,178	0.0325	20
630-0050	4,76	0,254	3/16"	0,795	0,178	0.0263	20
630-0051	6,35	0,381	1/4"	0,795	0,178	0.0363	20
630-0052	7,94	0,381	5/16"	0,795	0,178	0.0358	30
630-0053	9,35	0,381	3/8"	0,795	0,178	0.0475	30
635-0058	4,76	0,254	3/16"	1,191	0,178	0.0395	30
635-0059	6,35	0,381	1/4"	1,191	0,178	0.0435	30
635-0060	7,94	0,381	5/16"	1,191	0,178	0.0526	30
635-0061	9,35	0,381	3/8"	1,191	0,178	0.0712	30
635-0062	12,7	0,508	1/2"	1,191	0,178	0.0937	30
635-0065	6,35	0,381	5/16"	1,588	0,178	0.1130	30
635-0066	9,35	0,381	3/8"	1,588	0,178	0.1344	30
635-0067	12,7	0,508	1/2"	1,588	0,178	0.1690	30
636-0113	3,18	0,178	1/8"	0,800	0,178	0.0108	30
636-0114	4,76	0,254	3/16"	0,800	0,178	0.0144	30
636-0115	6,35	0,381	1/4"	0,800	0,178	0.0229	30
636-0116	7,94	0,381	5/16"	0,800	0,178	0.0253	30
636-0117	9,53	0,381	3/8"	0,800	0,178	0.0256	30
636-0122	6,35	0,381	1/4"	0,800	0,178	0.0224	30
636-0125	4,76	0,254	3/16"	0,800	0,178	0.0269	30
636-0126	6,35	0,381	1/4"	0,800	0,178	0.0316	30
636-0127	7,94	0,381	5/16"	0,800	0,178	0.0375	30

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.

Тяга эластичная Зоопарк							
Номера деталей	Внутренний диаметр (мм)	Допуск (± мм)	Внутренний диаметр в дюймах	Толщина стенки трубы (мм)	Допуск (± мм)	Масса (г)	Допуск (± %)
636-0128	9,53	0,381	3/8"	0,800	0,178	0.0436	30

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.

Модуль эластичный Tieback Damon									
Номер детали	Наружный диаметр (мм) А на чертеже	Допуск (мм)	Внутренний диаметр (мм) Б на чертеже	Допуск (мм)	Шаг (мм) В на чертеже	Допуск (мм)	Масса (г)	Допуск (±%)	Цвет
637-0011	3	$\pm 0,13$	1,30	$+0,08/-0,13$	2	$\pm 0,13$	0.0080	30	серый
637-0012	3	$\pm 0,13$	1,30	$+0,08/-0,13$	2	$\pm 0,13$	0.0085	30	прозрачный
637-0021	3	$\pm 0,13$	1,30	$+0,08/-0,13$	5	$\pm 0,13$	0.0103	30	серый
637-0022	3	$\pm 0,13$	1,30	$+0,08/-0,13$	5	$\pm 0,13$	0.0108	30	прозрачный

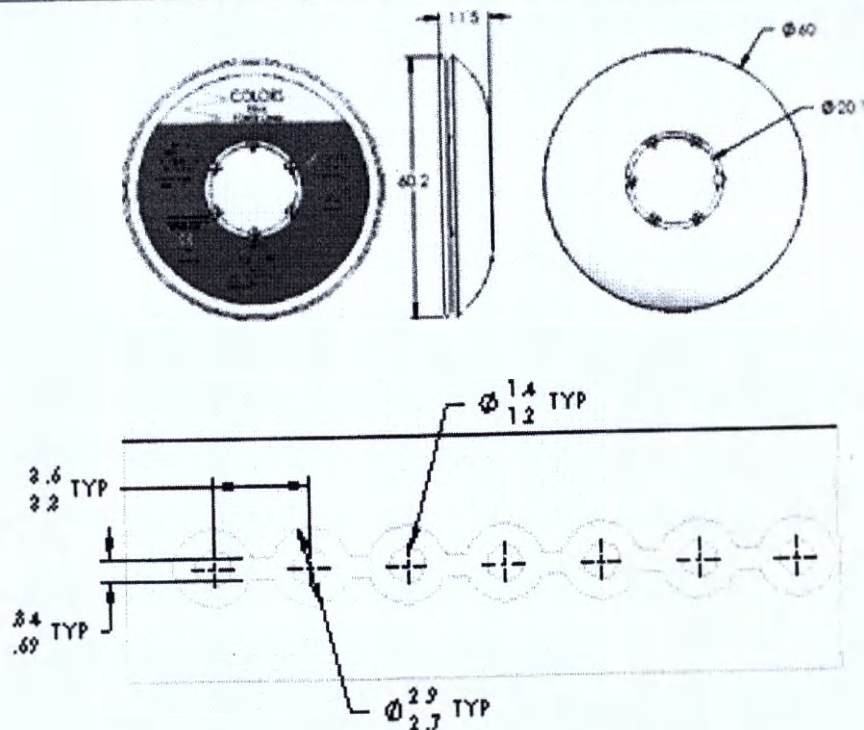


Конфиденциальность. ЕАЗС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЗС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Цепочка эластичная						
Номера деталей	Толщина стенки модуля (мм)	Длина (м)	Допуск (м)	Масса отдельной цепочки (г)	Допуск (± %)	Цвет
639-0001	0,69 ± 0,07	4	+0,6/-0	4.70	30	серая
639-0002	0,69 ± 0,07	4	+0,6/-0	4.67	30	прозрачная
639-0003	0,69 ± 0,07	4	+0,6/-0	4.45	30	серая
639-0004	0,69 ± 0,07	4	+0,6/-0	4.22	30	прозрачная
639-0010	0,66 0,86	4,6	+0,6/-0	6.03	30	серая
639-0011	0,66 0,86	4,6	+0,6/-0	6.20	30	серая
639-0012	0,66 0,86	4,6	+0,6/-0	5.92	30	прозрачная
639-0013	0,66 0,86	4,6	+0,6/-0	5.92	30	прозрачная
639-0018	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.24	30	серая
639-0019	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.24	30	прозрачная
639-0030	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.72	30	розовая
639-0031	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.60	30	пурпурная
639-0032	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.45	30	черная
639-0033	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.48	30	зеленая
639-0034	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.90	30	красная
639-0035	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.82	30	синяя
639-0036	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.82	30	оранжевая
639-0037	0,66 0,86	4	+0,6/-0	6.23	30	желтая
639-0038	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.93	30	белая
639-0040	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.55	30	розовая
639-0041	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.43	30	пурпурная
639-0042	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.07	30	черная
639-0043	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.81	30	зеленая
639-0044	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.36	30	красная
639-0045	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.10	30	синяя
639-0046	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.39	30	оранжевая
639-0047	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.80	30	желтая
639-0048	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.83	30	белая
639-0050	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.72	30	бирюзовая
639-0051	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.61	30	светло розовая
639-0052	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.82	30	фиолетовая
639-0053	0,66 0,86	4	+0,6/-0	6.07	30	изумрудная
639-0054	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.54	30	серебряная
639-0055	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.87	30	бордовая

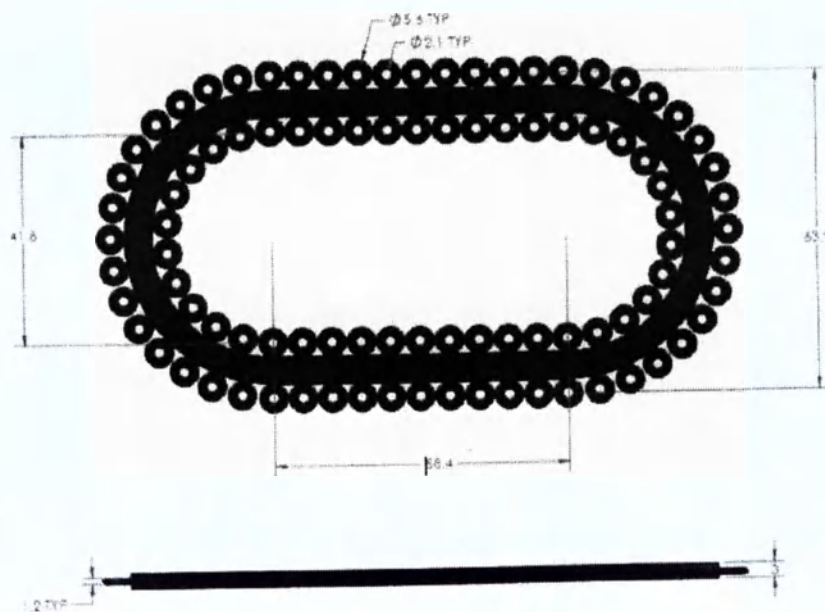
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Цепочка эластичная						
Номера деталей	Толщина стенки модуля (мм)	Длина (м)	Допуск (м)	Масса отдельной цепочки (г)	Допуск (± %)	Цвет
639-0056	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.89	30	золотая
639-0057	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.85	30	нефритовая
639-0058	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.62	30	рубиновая
639-0059	0,66 0,86	4	+0,6/-0	5.74	30	кобальтовая
639-0060	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.98	30	бирюзовая
639-0061	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.03	30	светло розовая
639-0062	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.07	30	фиолетовая
639-0063	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.78	30	изумрудная
639-0064	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.91	30	серебряная
639-0065	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.08	30	бордовая
639-0066	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.67	30	золотая
639-0067	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.30	30	нефритовая
639-0068	0,61 0,76	4	+0,6/-0	5.97	30	рубиновая
639-0069	0,61 0,76	4	+0,6/-0	6.18	30	кобальтовая



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.

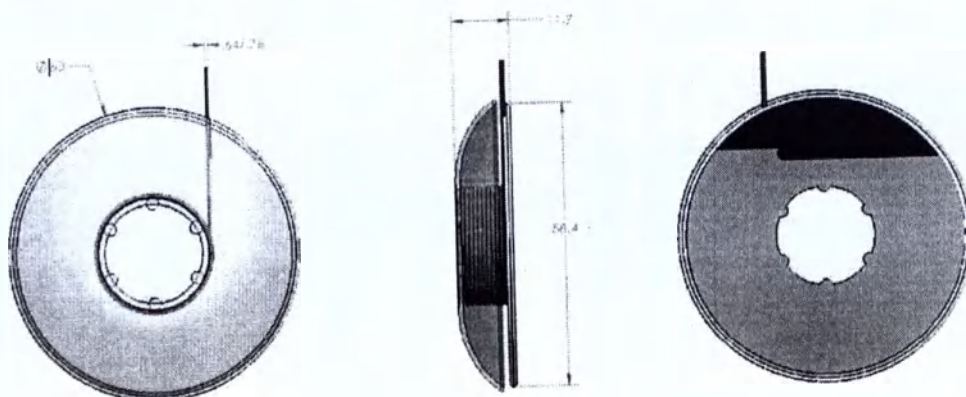
Сепаратор эластичный						
Номер детали	Наружный диаметр (мм)	Допуск (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Допуск (мм)	Масса (г)	Допуск (± %)
640-0080	4,775	± 0,102	2,083	± 0,102	0,020	30



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.

Нить силовая эластичная

Номера деталей	Диаметр (мм)	Диаметр в дюймах	Длина материала (м)	Допуск (± м)	Масса (г)	Допуск (± %)	Цвет
640-1025	0,635 ± 0,05	.025	7,62	+0.051/-0.0	2.93	30	серый
640-1026	0,635 ± 0,05	.025	7,62	+0.051/-0.0	3.00	30	прозрачный
640-1030	0,762 ± 0,05	.030	7,62	+0.051/-0.0	4.27	30	серый
640-1031	0,762 ± 0,05	.030	7,62	+0.051/-0.0	3.54	30	прозрачный
640-2025	0,635 ± 0,05	.025	15,24	+0.051/-0.0	5.78	30	серый
640-2026	0,635 ± 0,05	.025	15,24	+0.051/-0.0	5.56	30	прозрачный
640-2030	0,762 ± 0,05	.030	15,24	+0.051/-0.0	8.41	30	серый
640-2031	0,762 ± 0,05	.030	15,24	+0.051/-0.0	8.11	30	прозрачный

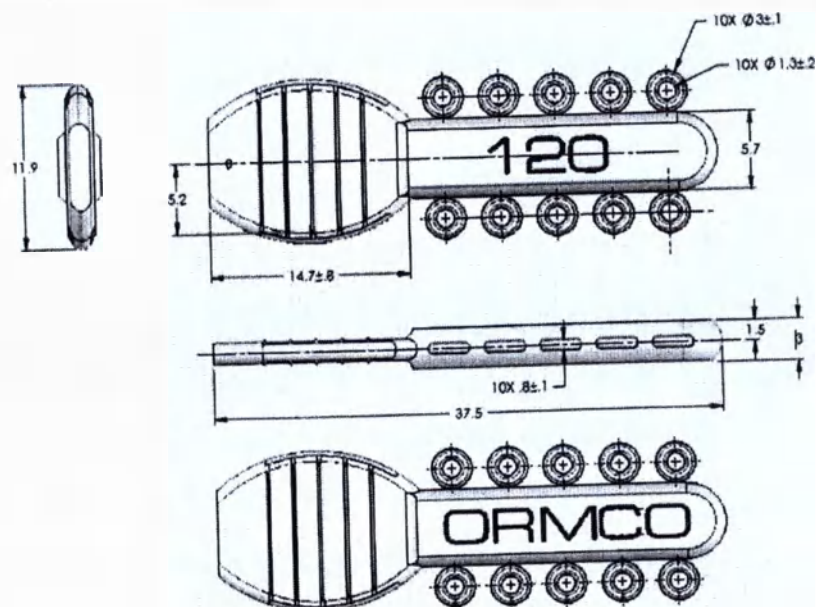


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Лигатура эластичная

Номера деталей	Диаметр (мм)	Допуск (мм)	Диаметр в дюймах	Допуск (±дюйм)	Масса (г)	Допуск (± %)	Цвет
640-1240	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	пурпурная
640-1241	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	оранжевая
640-1242	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	синяя
640-1243	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	розовая
640-1244	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	черная
640-1245	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	красная
640-1246	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	зеленая
640-1247	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	желтая
640-1248	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	белая
640-1249	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	цвета зуба
640-1250	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	бирюзовая
640-1251	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	светло-розовая
640-1252	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	фиолетовая
640-1255	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	изумрудная
640-1256	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	бордовая
640-1257	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	золотая
640-1258	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	серебряная
640-1259	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	нефритовая
640-1260	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	рубиновая
640-1261	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	кобальтовая
640-1262	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	темно-синяя
640-1263	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	дымчатая
640-1264	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	прозрачная
640-1265	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	серая
640-1270	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	пурпурная, оранжевая, синяя, розовая, черная, красная, желтая, белая, зеленая, серая
640-1271	3,05	± 0.1	.120	± 0,005	0.0048	30	золотая, серебряная, нефритовая, рубиновая,

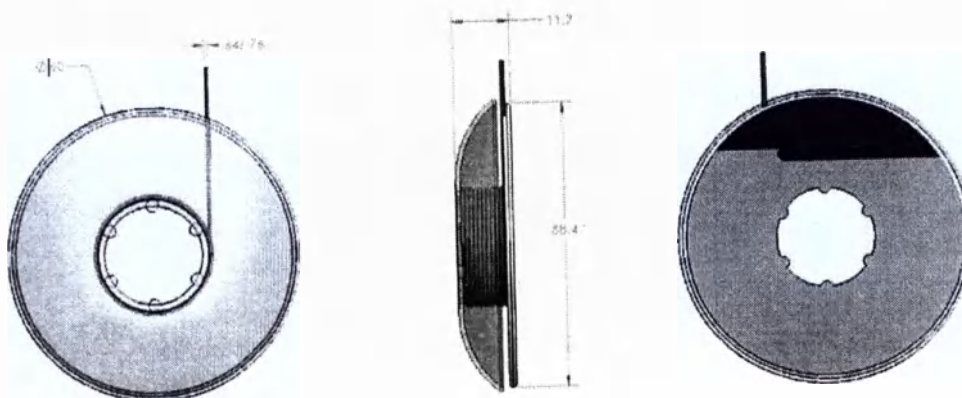
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



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.

Трубка силовая эластичная

Номера деталей	Диаметр трубки (мм)	Допуск ($\pm$ %)	Диаметр в дюймах	Длина (м)	Допуск (м)	Масса (г)	Допуск ($\pm$ %)	Цвет
640-4025	0.635	± 0.05	.025	7,62	+0,6/-0	2.17	30	серая
640-4026	0.635	± 0.05	.025	7,62	+0,6/-0	2.55	30	прозрачная
640-4030	0.762	± 0.05	.030	15,24	+0,6/-0	4.22	30	серая
640-4031	0.762	± 0.05	.030	15,24	+0,6/-0	3.90	30	прозрачная
640-6025	0.635	± 0.05	.025	7,62	+0,6/-0	4.33	30	серая
640-6026	0.635	± 0.05	.025	7,62	+0,6/-0	3.51	30	прозрачная
640-6030	0.762	± 0.05	.030	15,24	+0,6/-0	7.22	30	серая
640-6031	0.762	± 0.05	.030	15,24	+0,6/-0	7.28	30	прозрачная



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.

Физическая прочность:

Линия	Растягивающее усилие на разрыв (кгс), не менее	Предельное удлинение (%), не менее
Модули Tieback Damon, серые/прозрачные	2,0	750
Силовая эластичная нить, диаметр .025, серая/прозрачная	2,1	350
Силовая эластичная нить, диаметр .030, серая/прозрачная	3,1	350
Трубка силовая эластичная, диаметр .025, серая/прозрачная	2,1	350
Трубка силовая эластичная, диаметр .030, серая	2,5	350
Трубка силовая эластичная, диаметр .030, прозрачная	2,9	350

	Растягивающее усилие на разрыв (кгс), не менее	Максимальное удлинение (мм)
Цепочка эластичная, поколение I, серая/прозрачная	2,0	9
Цепочка эластичная, поколение II, с большими промежутками	2,0	9
Цепочка эластичная, поколение II, со средними промежутками	1,5	9
Цепочка эластичная, поколение II, с большими промежутками/средними промежутками/без промежутков	1,7	10
Эластичная лигатура «О» короткая палочка, цветная	1,3	7,5
Эластичный сепаратор	2,4	20,0

Тяга эластичная Зоопарк — внутриротовые эластики		
Номера изделий по каталогу	Сила	Тянущее усилие (гс)
с 630-0010 по 630-0017	Легкая	60 ± 28
с 630-0020 по 630-0023	Средняя	85 ± 10.6
с 630-0030 по 630-0037	Средне-сильная	100 ± 14.2 / -7.1
с 630-0040 по 630-0043	Сильная	130 ± 28
с 630-0050 по 630-0053	Очень сильная	170 ± 28
Тяга эластичная Зоопарк внеротовые эластики		
Номера изделий по каталогу	Сила	Тянущее усилие (гс)
с 635-0058 по 635-0062	Легкая	230 ± 28

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.

с 635-0065 по 635-0067	Сильная	400 ± 35
------------------------	---------	----------

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.

Информация о составе

Тяга эластичная зоопарк				
Продукт	Элемент состава	CAS #	Мин (%)	Макс (%)
Тяга эластичная зоопарк	Натуральная полиизопреновая резина	9006-04-6	100	

Эластическая лигатура «на дереве», модуль Tieback Damon и цепочка эластичная				
Материалы	Элемент состава	CAS #	Мин (%)	Макс (%)
Цепочка / «на дереве»	Модифицированный полиизоцианат	-	85	95
	1,4-бис(β-гидроксизтокси)бензен	104-38-1	5	15
	Диоксид титана	13463-67-7	0	1
	Оксид железа	68186-94-7	0	0.5
Краситель	Соль гексановой кислоты, 2-этил-, олово (2+) (2: 1)	301-10-0	0	1
	Полиуретановый полимер	-	80	100
	Пигмент Сильвет 620-20е Сильберлайн	7429-90-5	0	10

Трубка силовая и силовая эластичная нить				
Материалы	Элемент состава	CAS #	Мин (%)	Макс (%)
Трубка и Нить	Ароматический пластичный полиуретан Тексин 285	-	100	
	Гександиоевая кислота, полимер с 1,4- бутандиолом и 1,1'-метиленбис [4- изоцианатобензолом]	26375-23-5	30	60
Краситель (различные цвета)	Карбонат кальция	1317-65-3	10	30
	Медь	7440-50-8	10	30
	Цинк	7440-66-6	1	5
	Кварц	14808-60-7	0.1	1
	Сульфат бария	7727-43-7	20	30
	Оксид железа	1309-37-1	5	10
	Диоксид титана	13463-67-7	1	10
	Технический углерод	1333-86-4	0.1	1
	2-пропенитрил, полимер с этилбензолом	9003-54-7	10	30
	Сепаратор эластичный			
Материалы	Элемент состава	CAS #	Мин (%)	Макс (%)
Сепаратор	Сульфат бария	7727-43-7	10	30
	Краситель	-	слесды	
	Эластомер Доу Пеллетан 2363	-	70	90

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.

На официальном бланке Ормко

<печать Ормко>

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2771

Редакция Е

<подпись>

Patrick Daly

Regulatory Affairs Supervisor

Ormco Corporation, USA

Патрик Дейли,

супервайзер по нормативным вопросам

Ормко Корпорейшн, США

15 июня 2021 года

**Дополнение к инструкции по применению
Материалы ортодонтические, эластичные и
СИЛОВЫЕ
Ormco Corporation
(Ормко Корпорейшн),
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.

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 настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес)

Сегодня, 15 июня 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл, государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явился Патрик Дэйли

который подтвердил на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверил меня, что подписал его в силу имеющихся у него полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовал, подписал 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)

-----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 первого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Натальи Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-1150

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.А. Красников

Итого в настоящем документе:

35 (тридцать пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

А.А. Красников