

КОПИЯ



УТВЕРЖДЕНО

070-2277

Редакция А

Патрик Дейли,

Старший специалист по вопросам
государственной регистрации

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн), США

19 декабря 2019 г.

**Документация пользователя медицинского изделия.
Инструкция по применению**

**Материалы стоматологические адгезивные для
фиксации брекетов в отдельных упаковках с
принадлежностями**

**Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США**

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

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Orange)

On 19 December 2019 before me, Hyun Bin Song - 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.

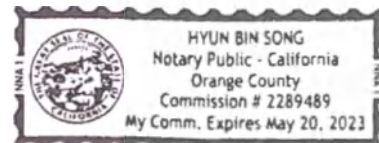
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



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

Компания Ormco 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 ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам

Оглавление

1.	Информация о компании.....	4
2.	Наименование / назначение / описание изделия.....	4
3.	Показания к применению.....	9
4.	Противопоказания.....	9
5.	Возможные побочные эффекты / осложнения.....	10
6.	Примечания по технике безопасности / Предупреждение	10
7.	Метод использования.	11
8.	Упаковка	22
9.	Условия транспортировки.....	23
10.	Условия применения и хранения/Срок годности	23
11.	Очистка и стерилизация	24
12.	Защита окружающей среды	25
13.	Техническое обслуживание и текущий ремонт.	25
14.	Маркировка	25
15.	Переработка или утилизация	26
16.	Перечень стандартов, применимых к медицинскому изделию.....	26
17.	Гарантия.....	27
18.	Уполномоченный представитель в России	34

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

1. Информация о компании

Производитель:

Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA
(Ормко Корпорейшн, 1332 Сауф Лоун Хил Авеню, Глендора, Калифорния 91740, США)

Производственная площадка:

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

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

2. Наименование / назначение / описание изделия.

Наименование изделия: Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.;
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;
 - 2.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

3. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo в составе:
 - 3.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.;
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo в составе:
 - 4.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;

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

4.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

5. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе:

5.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц (4 г) - 1 шт./уп.;

5.2. Инструкция по применению.

6. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе:

6.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;

6.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

7. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV в составе:

7.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;

7.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

8. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе:

8.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт./уп.;

8.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Лоток для смешивания – 40 шт/уп. (до 100 уп.);

9. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе:

9.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo - флакон 5 мл – 4 шт./уп.;

9.2. Инструкция по применению;

9.3. Руководство по методу Ortho Solo (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лоток для смешивания малый – 25 шт/уп.;

2. Щеточка-аппликатор – 38 шт./уп.

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

10. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе:

10.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, стик 0,12 мл – 10 шт./уп.;

10.2. Инструкция по применению.

Описание изделия:

Материал адгезивный Grengloo — представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Адгезивный материал специально разработан для улучшенной фиксации металлических брекетов к зубам; однако, он также эффективен с другими типами брекетов, включая керамические и из пластика/ композитных материалов. Адгезив включает в себя олигомер на основе уретана, который обеспечивает диссипацию энергии, и, соответственно, плотность и высокую прочность материала. Это свойство обеспечивает долгосрочную и надежную связь, обеспечивающую уменьшение разрушений связи. Цвет адгезивного материала меняется от зеленого при комнатной температуре до бесцветного (цвета зубов) при температуре тела. Композитная матрица также включает в себя соединения, которые имеют особое сродство к плотно прилегающим металлическим поверхностям, что улучшает фиксацию брекетов. Цвет адгезивного материала изменяется от зеленого при температуре окружающей среды до бесцветного (цвета зуба) при температуре тела, что облегчает удаление остатков адгезивного материала и предотвращает образование выпышек.

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

Материал адгезивный Enlight / Enlight LV - представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Отличительными особенностями являются его превосходные эксплуатационные

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

характеристики, исключительно востребованные свойства, такие как отверждение, высокая прочность сцепления и характеристики высвобождения фтора.

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

Назначение:

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

Номера по каталогу с описаниями продуктов :

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo

Номер по каталогу	Описание
740-0321	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.
740-0323	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo

Номер по каталогу	Описание
740-0272	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.
740-0273	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

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

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight**

Номер по каталогу	Описание
740-0195	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе: 1.1.Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight,, шприц (4 г) - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.
740-0178	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе: 1.1.Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV**

Номер по каталогу	Описание
740-0278	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV в составе: 1.1.Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

• **Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo**

Номер по каталогу	Описание
740-0271	Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе: 1.1.Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Лоток для смешивания – 40 шт/уп. (до 100 уп.)
740-0270	Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo - флакон 5 мл – 4 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению; 1.3. Руководство по методу Ortho Solo (при необходимости). Принадлежности: 1. Лоток для смешивания малый – 25 шт/уп.; 2. Щеточка-аппликатор – 38 шт./уп.
740-0269	Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе: 1.1.Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, стик 0,12 мл – 10 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.

• **Принадлежности**

Номер по каталогу	Описание
740-0200	Пистолет для унидоз - 1 шт./уп

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

Номер по каталогу	Описание
740-0076	Лоток для смешивания - 40 шт/уп.
-	Лоток для смешивания малый - 25 шт.уп
740-0041	Щеточка-аппликатор – 38 шт./уп

Объяснение функции:

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

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

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

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

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

3. Показания к применению

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

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

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

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

Ortho Solo — материал адгезивный универсальный, предназначенный для вытеснения влаги и, как следствие, усиления адгезии.

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

4. Противопоказания

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

5. Возможные побочные эффекты / осложнения

- Отсутствуют

6. Примечания по технике безопасности / Предупреждение

- Носить защитные перчатки, надевать защитные очки или защиту лица.
- Пистолет и флакон следует закрыть крышкой немедленно после использования
- Наконечники унидоз предназначены только для однократного применения – одним пациентом.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Избегайте длительного или повторного контакта с кожей. Промыть кожу водой с мылом после контакта. Неотвержденные материалы могут вызвать контактный дерматит. Если возникает раздражение кожи, прекратите использование. Держите упаковку закрытой, когда она не используется.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Неотвержденные полимерные материалы могут вызвать контактный дерматит и повреждение пульпы. Избегайте длительного воздействия неотвержденных полимерных материалов контакта с кожей и мягкими тканями. Тщательно промыть водой после контакта
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия медицинским работником или по его указанию.
- Избегайте длительного или повторного контакта с тканями полости рта и кожей. Промыть кожу водой с мылом после контакта. Неотвержденный материал может вызвать контактный дерматит. Если возникает раздражение кожи, прекратите использование. Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Хранить в закрытой таре, когда он не используется.

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

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Легковоспламеняющийся материал. Избегайте контакта с кожей и глазами.
- Легковоспламеняющаяся жидкость - этиловый спирт (CAS № 64-17-5). Хранить вдали от открытого огня и тепла. Использовать в хорошо проветриваемом помещении.

7. Способ применения.

Прямая фиксация брекетов и ортодонтических приспособлений на зубы является обычной практикой в ходе ортодонтического лечения. Адгезивные материалы должны иметь способность удерживать ортодонтические приспособления на эмали на период от нескольких месяцев или лет под воздействием различных нагрузок, связанных с движением зубов и жеванием. Несмешиваемый адгезивный материал стал популярным благодаря простоте использования, быстрому отверждению и прочности сцепления. Функция отсутствия смешивания исключает этап предварительного смешивания, обычно необходимого для обычных адгезивных материалов типа А / В. Вместо этого компоненты А и В окрашиваются и / или размещаются на брежете и зубе, затем брекет располагают на зубе, производя перемешивание. Полимеризация протекает быстро, что приводит к достижению клинически приемлемой прочности связи в течение нескольких минут. Этот тип адгезива успешно используется со всеми типами ортодонтических приспособлений различного состава, включая нержавеющую сталь, керамику и пластик.

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

Подготовка зуба

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

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество адгезивного материала Ortho Solo на лотке для смешивания. Сразу после нанесения материала закройте крышку. Нанесите очень

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

тонкий, равномерный слой Ortho Solo на подготовленную поверхность эмали используя приготовленные щетки-аппликаторы.

- Выдавить небольшое количество адгезивного материала Blugloo на основание брекета. После нанесения очистить кончик и закрыть колпачок шприца.
- Разместить брекет на поверхности зуба сразу же после нанесения адгезива.
- Расположить брекет и плотно прижать. Небольшие излишки Blugloo (синий оттенок) должны быть видны вокруг контура брекета.
- Удалите излишки адгезива вокруг основания брекета. (Синий цвет исчезнет, когда адгезив достигнет температуры тела.)
- При помощи обычного светоотверждающего устройства, полимеризуйте адгезивный материал в течение не менее 15 секунд. Прозрачные брекеты полимеризуйте, пропуская свет непосредственно через брекет. Металлические брекеты полимеризуйте, пропуская свет во всех возможных направлениях.
- Дуги можно вставить после отверждения всех брекетов.

Процедура снятия

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

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

Метод использования материала стоматологического адгезивного светоотверждаемого Blugloo:

1.

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

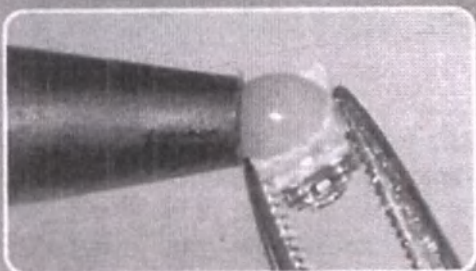
Шаг 1



Нанесите очень тонкий слой Ortho Solo на подготовленный зуб.

2.

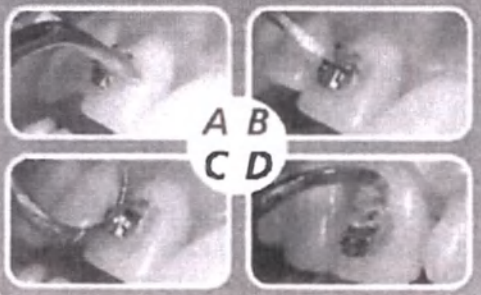
Шаг 2



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

3.

Шаг 3



Шаг 3

- (A) Немедленно поместить брекёт,
- (B) расположить,
- (C) плотно прижать
- (D) удалить излишки адгезива

Примечание: Расположите окончательно и начните световую полимеризацию в течение 1 минуты.

4.

Шаг 4



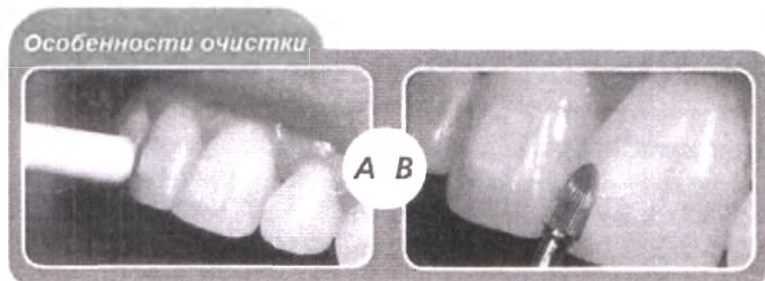
Конф
инстр
огран
данны
прим

Шаг 4

Отверждение светом

ьность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без
истики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических
информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по

5.



Особенности очистки

(А) Для упрощения обнаружения и удаления остатков адгезива Biugloo после снятия окладите адгезив короткими струями воздуха или воды, чтобы вернуть его к первоначальному синему цвету.

(В) Удалите остатки адгезива Biugloo низко- или высокоскоростным твердосплавным бором с применением шлифовального диска и полировочной чашечки или пасты.

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

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

Подготовка зуба

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

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество адгезивного материала Ortho Solo на лотке для смешивания. Сразу после нанесения материала закройте крышку флакона. Нанесите

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

очень тонкий, равномерный слой адгезивного материала Ortho Solo на подготовленную поверхность эмали зуба, используя приготовленные щеточки-аппликаторы.

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

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

Метод использования материала стоматологического адгезивного светоотверждаемого Grengloo:

1.



Нанести очень тонкий слой Ortho Solo на подготовленный зуб

2.

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

Подготовка зуба

Традиционные размеры 20 секунд на зуб (для зубов VDR-композитов)

Препарировать участок окислительной обработки зуба (в зависимости от типа окислителя) и удалить окислитель, используя высокопроточную струйку воды.

Высушить подготовленную область костью бумажной салфетки. Проверить, чтобы поверхность была полностью сухой.

Шаг 2



Выдавить небольшое количество адгезивной пасты Enlight на склеиваемый брacket. Надевать перчатки при работе с жидким материалом.

3.

Шаг 3



Шаг 3

(A) Поместить брacket
(B) Установить брacket
(C) Плотно прижать
(D) Удалить излишки адгезива

Примечание: Установите окончательно в течение 2 секунд (или более) полимеризацию в течение 2 секунд. Зеленый свет указывает, когда датчик достигнет температуры тела.

4.

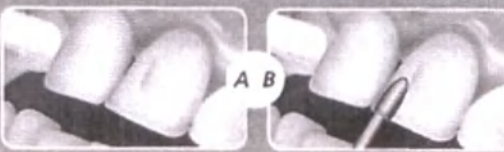
Шаг 4



Шаг 4 - Отверждение системы

5.

Особенности очистки



Особенности очистки

(A) Для очистки и удаления остатков адгезива. Примените высокопроточную струйку воды, чтобы удалить весь адгезив. Проверьте, что в течение 2 секунд датчик достигнет температуры тела.

(B) Очистите область вокруг брacket. Примените высокопроточную струйку воды, чтобы удалить весь адгезив. Проверьте, что в течение 2 секунд датчик достигнет температуры тела.

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight

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

Подготовка зуба

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

Процедура фиксации

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

Метод использования материала стоматологического адгезивного светоотверждаемого Enlight:

- 1.
- 2.
- 3.

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



1 Зубной ряд перед подготовкой эмали



2 Нанести протравливающий раствор* на зубы на 30 секунд



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

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

4.



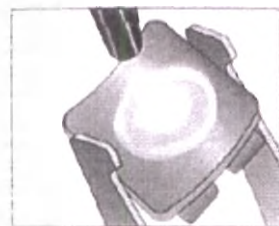
4. Высушить эмаль воздухом до матовости

5.



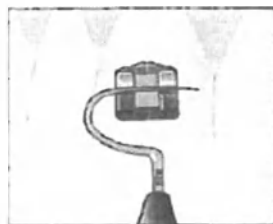
5 Нанести на высушенную эмаль адгезивный материал Ortho Solo

6.



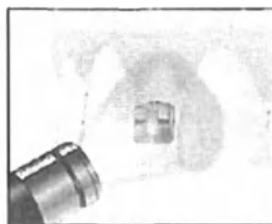
6 Выдавить пасту Enlight на основание брекета

7.



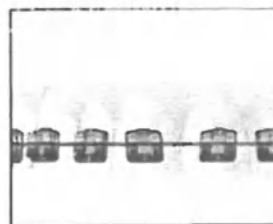
7 Разместить брекет на зубе, удалить излишки и плотно прижать

8.



8 Светополимеризация адгезива

9.



9 Установите дугу сразу после полимеризации

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV

Подготовка зуба

- Разместить держатель губы/щеки и приспособление для отсасывания слюны во рту. Тщательно отполируйте зубы шлифовальным устройством и водой. Промыть водой с использованием высокоскоростной отсасывающей системы. Высушить зубы шприцом для продувания полости рта.
- Нанести протравливающий раствор на поверхность для фиксации с помощью губки аппликатора. Аккуратно нанести протравливающий раствор: не вытирать. Продолжить

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

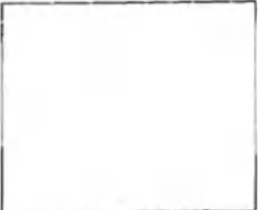
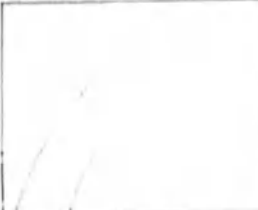
нанесение свежего раствора в течение 30 секунд будет самым эффективным. Тщательно промыть мощным воздушным/водным распылителем и высушить, используя высокоскоростное отсасывающее устройство. Поддерживать область в сухости. Не позволять пациенту полоскать или допускать контакт протравленной эмали со слюной или слизистой тканью.

- Высушить протравленную эмаль чистым сухим воздухом. Протравленная эмаль теперь должна иметь равномерное, матовое внешнее покрытие.

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество адгезивного материала Ortho Solo на лотке для смешивания. Наносить Ortho Solo на зубы используя щеточки из набора. Тонкое и равномерное покрытие должно растягиваться от десневого края и покрывать всю протравленную эмаль. Закрывайте крышку сразу же после нанесения Ortho Solo.
- Выдавить небольшое количество адгезивной пасты Enlight LV на основание брекета. После нанесения очистить кончик и закрыть крышку.
- Разместить брекет на поверхности зуба сразу же после нанесения адгезива.
- Отрегулировать окончательное расположение брекета и плотно прижать.
- Удалите излишки адгезива вокруг основания брекета.
- При помощи обычного светоотверждающего устройства полимеризуйте адгезив в течение не менее 15 секунд. При фиксации керамических брекетов пропускайте свет непосредственно через брекет. При фиксации металлических брекетов - распределите время отверждения и свечение лампы на мезиальный и дистальный края брекета. Благодаря эксклюзивной технологии Ortmo «отверждение в темноте» Enlight LV рассчитан на полную полимеризацию под металлическими брекетами.
- Дуги можно разместить сразу после отверждения последнего брекета.

Метод использования материала стоматологического адгезивного светоотверждаемого Enlight LV:

1.	2.	3.
		
1. Зубной ряд перед подготовкой эмали	2. Нанести протравливающий раствор* на зубы на 30 секунд	3. Смыть протравливающий раствор* с зубов (5 секунд каждый зуб)
4.	5.	6.
		
4. Высушить эмаль воздухом до матовости	5. Нанести на высушенную эмаль адгезивный материал Ortho Solo	6. Выдавить пасту Enlight LV на основание брекета

7.



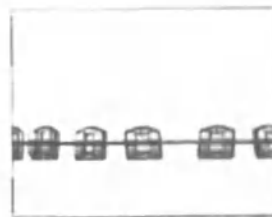
7 Разместить брекет на зубе, удалить излишки и плотно прижать

8.



8 Светополимеризация адгезива

9.



9 Установите дугу сразу после полимеризации

• Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo

Подготовка зуба

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

Процедура фиксации

- Распределить небольшое количество универсального адгезивного материала Ortho Solo на палетке для смешивания. Наносить Ortho Solo на зубы используя щетки-аппликаторы. Тонкое и равномерное покрытие должно начинаться от десневого края и покрывать всю протравленную эмаль. Нет необходимости в сушке воздухом или световом отверждении. Закрыть крышку флакона сразу же после нанесения материала.

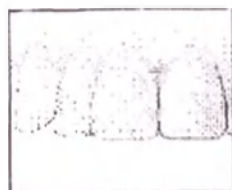
Примечание: Ortho Solo может использоваться с химическими или светоотверждаемыми адгезивными системами.

Крепление брекетов: Следуйте инструкциям производителей для соответствующих процедур по фиксации.

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

OrthoSOLO™

Universal Bond Enhancer



1 Зубной ряд перед подготовкой
эмали



2 Нанесите пропитывающий
раствор на зубы на 30 секунд



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

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО



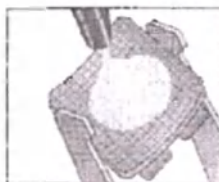
4 Высушить эмаль воздухом
до матовости



5 Выдавить 1 каплю OrthoSolo на
лоток для смешивания (не нужно
сушить воздухом или
полимеризовать)



6 Нанести OrthoSolo на
протравленную эмаль (не нужно
сушить воздухом или
полимеризовать)



7 Следуйте инструкции
производителей для
соответствующей фиксации
(OrthoSolo занимает место
обычного праймера со всеми
системами кроме одноэтапного
химического отверждения).



8 При световой полимеризации
следуйте инструкциям производителей
при использовании других устройств
светового отверждения

CdsOrmco
DENTAL ADHESIVE MATERIALS

Part No. 00124 Rev. A
© 2014

ECO11362 4/17/00
070-0440 Rev. A

Адгезивные материалы изготовлены из метакрилатных мономеров, которые долгое время использовались в качестве стоматологических и медицинских изделий и которые подвергаются воздействию биологических жидкостей, таких как слюна и кровь. Основными рисками, связанными с использованием этих продуктов, являются

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

раздражение глаз и кожи, а также сенсibilизация кожи врача-стоматолога, которые используют неотвержденные материалы. Воздействие на пациента неотвержденных адгезивных материалов очень ограничено, поскольку адгезивные материалы наносятся на медицинское изделие, а не на ткани пациента, и процесс отверждения продолжается в течение короткого периода времени (5–20 секунд). Кроме того, адгезивный материал наносится на эмаль, которая является слабо абсорбирующей поверхностью. Адгезивный материал не предназначен для контакта со слизистой оболочкой, и в крайнем случае может быть быстро удален.

Стерильность

- Материалы стоматологические адгезивные Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV, Ortho Solo продаются в нестерильном виде.

8. Упаковка

Потребительская упаковка

Материалы стоматологические адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV поставляются в шприцах, а также в унидозах, помещаемых в пластиковую коробку; материал адгезивный универсальный Ortho Solo поставляется во флаконах; также в стиках, помещаемых в индивидуальную упаковку из фольги.

Материалы стоматологические адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV в шприцах по 1 шт и в унидозах по 2 уп, а также флакон материала адгезивного универсального Ortho Solo по 1 шт помещаются в двухсторонний пакет из полиэтилена низкой плотности: белая сторона содержит информацию о маркировке, прозрачная сторона позволяет идентифицировать содержимое упаковки.

Материал адгезивный универсальный Ortho Solo во флаконах по 4 шт/уп с принадлежностями помещается в картонную коробку из мелованного картона с вкладышем из серого пеноматериала.

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

Транспортная упаковка

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

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

9. Условия транспортировки

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

Транспортировка

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

Условия транспортировки

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

10. Условия применения и хранения/Срок годности

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

Условия хранения

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

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

Условия эксплуатации

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

Срок годности:

- Срок годности материала адгезивного Grengloo составляет 24 месяца с даты изготовления.
- Срок годности материала адгезивного Blugloo составляет 12 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности материалов адгезивных Enlight составляет 36 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности материала адгезивного Enlight LV составляет 18 месяцев с даты изготовления.
- Срок годности материала адгезивного универсального Ortho Solo составляет 36 месяцев с даты изготовления.

11. Очистка и стерилизация

- Наконечники унидоз — предназначены для индивидуального применения во избежание перекрестного заражения пациентов.
- Указания по стерилизации пистолета для унидоз — паровой автоклав: 30 минут при температуре 132 °C. Давление пара должно быть установлено на уровне 190 кПа или должно быть установлено в соответствии с заводскими настройками оборудования. Количество циклов стерилизации не определено, следует визуально осмотреть пистолет для унидоз перед тем, как продолжить его использование. Следует прекратить использование, если есть признаки повреждения пистолета или иные визуальные отклонения.
- Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo стик (0,12 мл) разработан для однократного применения и является нестерильным. Стерилизация не предусмотрена. Эффекты от очистки и стерилизации или дезинфекции для целей повторного применения неизвестны, и нельзя разумно гарантировать, что физическая целостность и функционирование устройства сохранятся при многократном использовании. Эффекты многократного использования не были клинически или научно

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

проверены, и нет данных, подтверждающих, что медицинское изделие будет работать так, как задумано, после многократного использования.

12. Защита окружающей среды

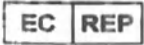
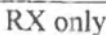
Данное изделие не создает чрезмерной нагрузки на людей или окружающую среду во время использования, хранения или транспортировки. Для безопасного применения пользователь должен быть лицензированным специалистом, который знаком с методами безопасного использования данной продукции.

13. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Не применим.

14. Маркировка

• Символы на упаковке

	Повторное использование запрещено
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Изготовитель. Символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	См. инструкцию по применению
	Хранить при указанной температуре
	Внимание, обратитесь к документам. Этот символ рекомендует пользователю ознакомиться с инструкциями по предупреждениям и мерам предосторожности, которые не могут быть представлены на изделии
	Только по рецепту врача

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

- Проект маркировки для поставок в РФ

Пример маркировки для материала адгезивного Grengloo

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo

Производитель:Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.
(Ормко Корпорейшн, 1332 Сауф Лоун Хил Авеню, Глендора, Калифорния 91740, США)

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

Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ.

Регистрационное удостоверение:



символы и предупреждения см. на упаковке

Дата окончания срока годности указана на упаковке*

*Дата окончания срока годности изделия указана на упаковке в формате: ГГГГ-ММ-ДД,

где ГГГГ – год

ММ - месяц

ДД – день.

Дата изготовления изделия рассчитывается как дата окончания срока годности минус срок годности изделия.

15. Переработка или утилизация

Процедура утилизации и уничтожения

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

16. Перечень стандартов, применимых к медицинскому изделию

- EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;

- EN 1641:2009 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей.

Материалы;

- EN ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

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

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

17. Гарантия

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

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

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

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

Обеспечительный Интерес: Продавец сохраняет обеспечительный интерес в Продуктах, поставляемых Покупателю, и в их аксессуарах, заменах, новых поступлениях, поступлениях и продуктах, включая дебиторскую задолженность (в совокупности, «Обеспечение»), для обеспечения выплат сумм и выполнения обязательств в соответствии с этим. счет-фактура. Покупатель признает, что этот документ или копии этого документа могут быть поданы в соответствующие органы в качестве финансового отчета, и соглашается выполнить и доставить иные подобные документы, которые мы можем запросить, чтобы подтвердить или усовершенствовать наш обеспечительный интерес.

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

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

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР.

Для всех поставок из США

ВНУТРЕННИЕ.

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

МЕЖДУНАРОДНЫЙ.

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

Для всех поставок из всех других мест

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

В случае возникновения спора эти условия заменят любые условия, указанные в товаросопроводительных документах.

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

ВОЗВРАТ:

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

Нестандартный (-ые) продукт (-ы) Продавца, не имеющий дефектов материала или изготовления, возвращаемый в течение от тридцати одного до девяноста (31-90) дней с момента отправки, получит полный обмен на продукт равной стоимости (по определению Продавца) и будет взиматься 20% от стоимости товара. Продукт не будет одобрен для возврата позже, чем через девяносто (90) дней после отгрузки.

Все возвращаемые товары должны соответствовать следующим условиям для выдачи кредита:

(а) Продукты должны быть неиспользованными, в оригинальной неоткрытой упаковке и в состоянии перепродажи; (б) Продукты должны быть упакованы так, чтобы доставить их на объект Продавца без повреждений; (с) Продукты должны быть отправлены с предоплатой и застрахованы на полную стоимость счета; (д) Продукты должны быть текущего дизайна; (е) копия оригинального счета-фактуры должна сопровождать продукты вместе с примечанием, объясняющим причину такого возврата; (ф) Возврат должен сопровождаться разрешением на возврат материала (RMA), которое можно получить в Отделе Обслуживания Клиентов (800-898-6261).

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

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ВОЗВРАТ.

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

- (а) дата обратной отправки, имя клиента и адрес; Продавец отправит по адресу; плюс следующее для каждого продукта: название продукта, номер детали, количество, стоимость, страна происхождения и номер расписания В (все они указаны в счете Продавца);

- (б) Заявление: «Возвращенный товар: стоимость, заявленная только для таможенных целей».

- (с) Клиенты должны отправить предварительное уведомление об отправке в отдел экспорта-импорта, чтобы включить счет, авианакладную, информацию о рейсе и / или информацию о прибытии.

НЕ ВОЗВРАЩАЕМЫЕ ТОВАРЫ.

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

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

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

отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возвратов клиентов, Basicweg 20, 3821 BR Amersfoort, Нидерланды.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

ПАТЕНТНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

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

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

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

ТОВАРНЫЙ ЗНАК

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

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДАННЫХ

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

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

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

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

настоящим Уведомлением о конфиденциальности.

- Другой компании в связи с продажей или передачей одной из наших линейок продуктов или подразделений, которая включает в себя услуги, предоставляемые через одного или нескольких филиалов Продавца.

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

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

ЗАКРЫТАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Запатентованные продукты. Кронштейны, моляры и дуги, защищенные патентами Продавца, продаются с лицензией только для 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 функции или удалять их из продуктов. Продавец также может по своему усмотрению приостановить продажу или производство любого товара.

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

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

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

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

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

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

18. Уполномоченный представитель в России

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

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

УТВЕРЖДЕНО

070-2277

Редакция А

<подпись>

Патрик Дейли,

Старший специалист по вопросам
государственной регистрации

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн), США

19 декабря 2019 г

<печать Ормко (Ormco)>

**Документация пользователя медицинского изделия.
Инструкция по применению**

**Материалы стоматологические адгезивные для
фиксации брекетов в отдельных упаковках с
принадлежностями**

**Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США**

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 19 декабря 2019 года, передо мной, Хин Бин Сонг, государственный нотариус

(указать имя и должность служащего)

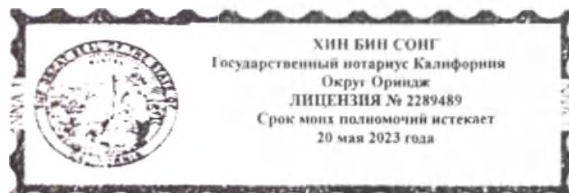
лично явился Патрик Дэйли

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 действовало, подписало данный документ.

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, 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 Астаркиной Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

3

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Астаркиной Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-13-1430

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

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



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

37 (тридцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

26 ДЕК 2019



Российская Федерация
Город Санкт-Петербург
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Егорочки Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78-2019-13-202
Взыскано по тарифу: 380
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1520
С.А. Морозова

Итого в настоящем
документе 38 листов
Тридцать восемь,
И.О. Нотариуса

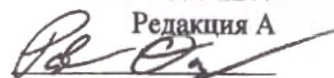
КОПИЯ

Ormco™

УТВЕРЖДЕНО

070-2277

Редакция А



Патрик Дейли,

Старший специалист по вопросам
государственной регистрации

Ormco Corporation

(Ормко Корпорейшн), США

19 декабря 2019 г.

Дополнение к инструкции по применению

**Материалы стоматологические адгезивные для
фиксации брекетов в отдельных упаковках с
принадлежностями
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 ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Orange

On 19 December 2019 before me, Hyun Bin Song - 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.

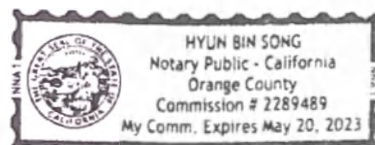
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



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

Компания Ortico 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 ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ORMCO, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам

Оглавление

1.	Информация о компании.....	4
2.	Наименование / назначение / описание изделия.....	4
3.	Показания к применению.....	9
4.	Противопоказания.....	9
5.	Возможные побочные эффекты / осложнения.....	10
6.	Примечания по технике безопасности / Предупреждение	10
7.	Метод использования.....	11
8.	Упаковка	22
9.	Условия транспортировки.....	23
10.	Условия применения и хранения/Срок годности	23
11.	Очистка и стерилизация	24
12.	Защита окружающей среды	25
13.	Техническое обслуживание и текущий ремонт.	25
14.	Маркировка	25
15.	Переработка или утилизация	26
16.	Перечень стандартов, применимых к медицинскому изделию.....	26
17.	Гарантия.....	27
18.	Уполномоченный представитель в России	34

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

1. Информация о компании

Производитель:

Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA
(Ормко Корпорейшн, 1332 Сауф Лоун Хил Авеню, Глендора, Калифорния 91740, США)

Производственная площадка:

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

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

2. Наименование / назначение / описание изделия.

Наименование изделия: Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе:
 - 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.;
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе:
 - 2.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;
 - 2.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

3. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo в составе:
 - 3.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.;
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo в составе:
 - 4.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;

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

4.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

5. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе:

5.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц (4 г) - 1 шт./уп.;

5.2. Инструкция по применению.

6. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе:

6.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;

6.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

7. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV в составе:

7.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г;

7.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

8. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе:

8.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт./уп.;

8.2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

Лоток для смешивания – 40 шт/уп. (до 100 уп.);

9. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе:

9.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo - флакон 5 мл – 4 шт./уп.;

9.2. Инструкция по применению;

9.3. Руководство по методу Ortho Solo (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лоток для смешивания малый – 25 шт/уп.;

2. Щеточка-аппликатор – 38 шт./уп.

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

10. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе:
- 10.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, стик 0,12 мл -- 10 шт./уп.;
 - 10.2. Инструкция по применению.

Описание изделия:

Материал адгезивный Grengloo — представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам. Адгезивный материал специально разработан для улучшенной фиксации металлических брекетов к зубам; однако, он также эффективен с другими типами брекетов, включая керамические и из пластика/ композитных материалов. Адгезив включает в себя олигомер на основе уретана, который обеспечивает диссипацию энергии, и, соответственно, плотность и высокую прочность материала. Это свойство обеспечивает долгосрочную и надежную связь, обеспечивающую уменьшение разрушений связи. Цвет адгезивного материала меняется от зеленого при комнатной температуре до бесцветного (цвета зубов) при температуре тела. Композитная матрица также включает в себя соединения, которые имеют особое сродство к плотно прилегающим металлическим поверхностям, что улучшает фиксацию брекетов. Цвет адгезивного материала изменяется от зеленого при температуре окружающей среды до бесцветного (цвета зуба) при температуре тела, что облегчает удаление остатков адгезивного материала и предотвращает образование вспышек.

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

Материал адгезивный Enlight / Enlight LV - представляет собой светоотверждаемый адгезивный материал, предназначенный для фиксации ортодонтических брекетов к зубам.

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

Отличительными особенностями являются его превосходные эксплуатационные характеристики, исключительно востребованные свойства, такие как отверждение, высокая прочность сцепления и характеристики высвобождения фтора.

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

Назначение:

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

Номера по каталогу с описаниями продуктов :

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo

Номер по каталогу	Описание
740-0321	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.
740-0323	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo

Номер по каталогу	Описание
740-0272	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.
740-0273	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

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

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight**

Номер по каталогу	Описание
740-0195	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight,, шприц (4 г) - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.
740-0178	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV**

Номер по каталогу	Описание
740-0278	Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (до 100 уп.)

• **Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo**

Номер по каталогу	Описание
740-0271	Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл - 1 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению. Принадлежности: Лоток для смешивания – 40 шт/уп. (до 100 уп.)
740-0270	Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo - флакон 5 мл – 4 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению; 1.3. Руководство по методу Ortho Solo (при необходимости). Принадлежности: 1. Лоток для смешивания малый – 25 шт/уп.; 2. Щеточка-аппликатор – 38 шт./уп.
740-0269	Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo в составе: 1.1. Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, стик 0,12 мл – 10 шт./уп.; 1.2. Инструкция по применению.

• **Принадлежности**

Номер по каталогу	Описание
740-0200	Пистолет для унидоз - 1 шт./уп
740-0076	Лоток для смешивания - 40 шт/уп.

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

Номер по каталогу	Описание
-	Лоток для смешивания малый - 25 шт.уп
740-0041	Щеточка-аппликатор – 38 шт./уп

3. Основные технические характеристики/параметры

Классификация ЕС медицинского устройства: Класс IIa

Размеры и масса/объем

Физические и химические характеристики:

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

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

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grenglo

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

• Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo

Параметры	Характеристики
-----------	----------------

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

Визуальная оценка	Голубой. При нагревании до 37°C цвет адгезивного материала меняется на прозрачный
Измерение осадки конуса	От 1,45 до 1,65 см для свежего продукта (менее 30 дней с даты изготовления) 1,45 до 2,40 см для продукта со сроком свыше 31 дня от даты производства до окончания срока годности
Твердость по Шору по шкале D	> 80 единиц после светового отверждения в течение 15 секунд
Адгезия	прочность связи при сдвиге > 6,0 кгс (13,2 фунт-сил)
Сила дозирования шприцем	сила дозирования шприца для свежего продукта (в течение 30 дней с даты изготовления) имеет среднее значение $\leq 6,8$ кгс (15 фунт-сил) для образцов размером 5 см или более. Ни один шприц не должен иметь дозирующую силу > 7,71 кгс (17 фунт-сил)

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

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

• **Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo**

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

Информация о составе

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

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

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo**

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

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo**

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

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight**

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

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

• **Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV**

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

• **Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo**

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

• **Материалы первичной упаковки**

Упаковка	Компонент упаковки	Марка материала
Шприц материалов адгезивных светоотверждаемых Grengloo, Blugloo, Enlight	Колпачок шприца	Полиэтилен низкой плотности NA860008 Petrothane
	Цилиндр шприца	Полипропилен Hival 2435 OR PP700
	Поршень шприца	Полипропилен Hival 2435 OR PP700

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

Флакон материала адгезивного универсального Ortho Solo	Крышка	Полипропилен FT120W2
	Флакон	Полиэтилен низкой плотности Marlex 5101 Краситель черный - MB-10010 - LDPE
	Наконечник (капельница)	Полиэтилен полимер - Dowlex 2517 Белый полиэтилен низкой плотности - LLDPE
Стик материала адгезивного универсального Ortho Solo	Ручка	Полипропилен (CAS 9003-07-0) Краситель (Полимерная смесь - краситель № 30-66434)
	Кисть	Nylon 6.6 Полиамид
Унидоза материалов адгезивных светоотверждаемых Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV	Капсула унидозы	Полипропилен P4G4Z Черный краситель 3467FINA
	Наконечник унидозы	Полибутилентерефталат Valox Resin 325 Краситель VIBA PE Grey 92539
	Колпачок унидозы	Термопластический эластомер Santoprene 281-64

• **Материалы принадлежностей**

Наименование принадлежности	Элемент принадлежности	Марка материала
Пистолет для унидоз	Пистолет (тело)	RADEL R5100 NT15 (полифенилсульфон)
	Поршень	Делрин
	Пружина	Нержавеющая сталь марки 302
Щеточка-аппликатор	Щетина (199 шт в пучке)	Черный нейлон (0,064 см диаметром) (Dupont tynex – EM800)
	Ручка	Полиэтилен низкой плотности LDPE (Westlake Chemical)
Лоток для смешивания	-	Ударопрочный полистирол HIPS, GPPS (0,03 см толщиной)
Лоток для смешивания малый	-	Ударопрочный полистирол HIPS, GPPS (0,01 см толщиной)

Адгезивные материалы изготовлены из метакрилатных мономеров, которые долгое время использовались в качестве стоматологических и медицинских изделий и которые подвергаются воздействию биологических жидкостей, таких как слюна и кровь. Основными рисками, связанными с использованием этих продуктов, являются раздражение глаз и кожи, а также сенсибилизация кожи врача-стоматолога, которые

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

используют неотвержденные материалы. Воздействие на пациента неотвержденных адгезивных материалов очень ограничено, поскольку адгезивные материалы наносятся на медицинское изделие, а не на ткани пациента, и процесс отверждения продолжается в течение короткого периода времени (5–20 секунд). Кроме того, адгезивный материал наносится на эмаль, которая является слабо абсорбирующей поверхностью. Адгезивный материал не предназначен для контакта со слизистой оболочкой, и в крайнем случае может быть быстро удален.

Размеры и масса/объем упаковки представлены в таблице:

Материалы адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV

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

Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo

Описание	Размеры первичной упаковки (мм)	Объем изделия, мл (минимум)
Стик материала адгезивного универсального	79,4 +/- 0,4 (длина) x 25,4 +/- 0,4 (ширина) x 150,8 +/- 0,4 мм (высота)	0,12 мл
Флакон материала адгезивного универсального	510 +/- 0,4 (высота) x 210 +/- 0,4 (диаметр)	5 мл

Таблица размеров принадлежностей

Наименование принадлежности	Размеры принадлежности (мм)	Масса изделия, г (минимум)
Лоток для смешивания (40 шт/упак.)	150,8 +/- 0,4 мм (ширина) x 69,9 +/- 0,4 мм (длина) x 4,1 +/- 0,4 мм (глубина)	117,44 (40 шт/упак.)
Лоток для смешивания малый – 25 (шт/упак)	40,0 +/- 0,4 мм (ширина) x 51,0 +/- 0,4 мм (длина) x 4,1 +/- 0,4 мм (глубина)	18,00 (25 шт/упак.)
Пистолет для унидоз	101 +/- 0,4 мм (ширина) x 228 +/- 0,4 мм (длина)	46,98

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

Щеточки-аппликаторы (38 шт. /упак.)	54,00 +/- 0,4 мм (длина) x 3,8 +/- 0,4 мм (ширина)	15,89
--	---	-------

4. Конструкция изделия

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

5. Упаковка

Потребительская упаковка

Материалы стоматологические адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV поставляются в шприцах, а также в унидозах, помещаемых в пластиковую коробку; материал адгезивный универсальный Ortho Solo поставляется во флаконах; также в стиках, помещаемых в индивидуальную упаковку из фольги.

Материалы стоматологические адгезивные светоотверждаемые Grengloo, Blugloo, Enlight, Enlight LV в шприцах по 1 шт и в унидозах по 2 уп, а также флакон материала адгезивного универсального Ortho Solo по 1 шт помещаются в двухсторонний пакет из полиэтилена низкой плотности: белая сторона содержит информацию о маркировке, прозрачная сторона позволяет идентифицировать содержимое упаковки.

Материал адгезивный универсальный Ortho Solo во флаконах по 4 шт/уп с принадлежностями помещается в картонную коробку из мелованного картона с вкладышем из серого пеноматериала.

Материал адгезивный универсальный Ortho Solo в стиках (0,12 мл, по 10 шт/уп.) в индивидуальной упаковке из фольги помещается в картонную коробку из мелованного картона.

Размеры упаковки:

Вид упаковки	Размеры с допусками
Коробка для унидоз	34 мм ± 20 % (длина) x 22 мм ± 20 % (ширина) x 57 мм ± 20 % (высота)
Индивидуальная упаковка из фольги для стиков 0,12 мл	140 мм ± 20 % (длина) x 58 мм ± 20 % (ширина)
Коробка для стиков 0,12 мл	151 мм ± 20 % (длина) x 80 мм ± 20 % (ширина) x 25 мм ± 20 % (высота)

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

Коробка для флаконов 4 шт	189 мм ± 20 % (длина) x 134 мм ± 20 % (ширина) x 33 мм ± 20 % (высота)
---------------------------	--

Транспортная упаковка

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

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

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

УТВЕРЖДЕНО

070-2277

Редакция А

<подпись>

Патрик Дейли,

Старший специалист по вопросам
государственной регистрации

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн), США

19 декабря 2019 г

<печать Ормко (Ormco)>

Дополнение к инструкции по применению

Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями

**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 этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 19 декабря 2019 года, передо мной, Хин Бин Сонг, государственный нотариус
(указать имя и должность служащего)

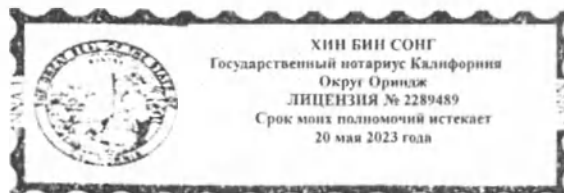
лично явился Патрик Дэйли

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 действовало, подписало данный документ.

Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, 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 Астаркиной Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

3

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Астаркиной Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-13-1424

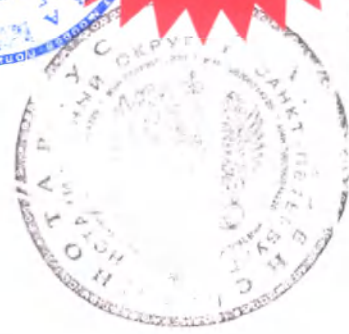
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



Handwritten signature of the notary.

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

19 (девятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Handwritten signature of the notary.



26 ДЕК 2019

Российская Федерация
Город Санкт-Петербург
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78-2019-10-200
Взыскано по тарифу: 200,
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800,
С.А. Морозова

Итого в настоящем
документе 20 листов
18 в документах
И.О. Нотариуса