

Исчерпано

OPERATION INSTRUCTIONS FOR THE RUSSIAN FEDERATION

BUCCAL TUBE, IN DESIGN VARIANTS



Product launch date: 2019

Shirley Stanley
Executive Director

This operation manual is applied to medical device, buccal tubes Elite and Maestro, in design variants*.

*** Note: see Appendix for complete list of articles.**

Rx Only *Rx Only symbol on the product label means that the buccal tubes are a medical device released only on doctor's prescription or practicing dentists and orthodontists on the official order.*

WARNING *This product contains nickel and chrome and cannot be used if allergic reaction in patients to these metals is identified.*

Official manufacturer/developer

Ortho Organizers, Inc
1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA.

Production location

Calibaja Manufacturing, S.A. de C.V.

Calle Circuito Siglo XXI No. 1990, Modulo A y B,
Parque Industrial, Siglo XXI
Mexicali, Baja California, C.P. 21254, Mexico

**Authorized representative in the territory of the
Russian Federation**
Estelior, Limited Liability Company
Russian Federation, 191186, St. Petersburg,
Naberezhnaya Reki Moyki, house 1/8, letter A, room
45H



Name and address of the manufacturer



Production date



Batch



Catalogue number



Storage temperature limits

R_x ONLY

Only for use by highly qualified personnel



For single use only



Sign of compliance with European requirements



Authorized representative in Europe

Description: buccal tubes Elite и Maestro are disposable orthodontic buccal tubes, made of stainless steel 17-4, which are fixed on tooth surface. Buccal tubes are not subject to sterilization and are not supplied sterile by the manufacturer. This product is designed for use only by certified orthodontic doctors, who have necessary training, knowledge and skills.

Designation: buccal tube is designed to transmit mechanical strength and to control the axial direction of the kinetic energy created by orthodontic wire arc, lip bumpers and other devices, to achieve the movement of individual teeth in the desired direction when correcting the irregular bite.

Indications: buccal tube is used in orthodontic treatment to achieve movement of individual teeth in the desired direction when correcting irregular bite.

Contraindications: buccal tube is contraindicated for patients with increased sensitivity to nickel and chrome.

Possible side effects: when certified orthodontists use the product as intended, the occurrence of any adverse events or side effects is excluded.

Information about potential users and application conditions: use of the product is allowed in orthodontic treatment performed by certified orthodontists in conditions of accredited medical dental clinics and rooms.

Method of application: buccal tubes are elements of brace systems. See installation manual for the used braces system for installation method.

On risks: based on the results of risk analysis and clinical evaluation, buccal tubes are considered safe for intended use. Expected medical advantages for the user outweigh any potential adverse effects; consequently, the total residual risk is acceptable.

X-RAY AND MRI COMPATIBILITY: patients undergoing orthodontic treatment with orthodontic structures can safely undergo X-ray diagnostics and magnetic resonance imaging

Useful life: buccal tube is a construction, characteristics of which do not deteriorate over time. Probability of deterioration of product properties resulting from aging is extremely low, and thus theoretically the product has an unlimited shelf life. However, the manufacturer limits the shelf life of the product to 5 years from the production date.

Service life: established useful service life of buccal tube ranges from 12 to 36 months after the product is placed in patient's oral cavity under normal operating conditions, which corresponds to a typical duration of orthodontic treatment.

Transportation, storage and operation conditions

Product is suitable for operation at temperatures from +10°C to +42°C and is resistant to the effects of biological fluids.

Store and transport at temperatures from +10°C to +40°C, at relative humidity 35-65%.

Store in a dry cool place. Keep away from extreme temperatures.

Cleaning and disinfection

Cleaning or disinfection before use are not required. It is designed only for single use.

Sterilization

Buccal tubes are not subject to sterilization and are not supplied sterile by the manufacturer. Tubes are single use products for a single patient.

Unsuitability criteria

It is a single-use product and cannot be repaired. If the integrity of the product is damaged or the packaging is open, the product must be considered as unsuitable for use. To return a damaged product: return the product in original container with the number of the party (batch), reference to the purchase and the cause of return.

Maintenance and repair

It does not require maintenance. It is designed for single use and does not contain consumables that would require replacement.

Requirements for disposal

Provide safe and proper disposal of the product to avoid adverse impact on the environment.

After expiration date dispose the product as Class A medical waste according to SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for medical waste management".

After use, the product presents potential biological hazard due to contamination with biological materials. The product must be disposed in accordance with the norms adopted in medical practice, and corresponding local, state and federal legislative acts and instructions, as Class B waste according to SanPin 2.1.7.2790-10.

Environmental protection requirements

This medical device is safe for the environment during its use, storage and transportation.

Warranty Obligations

The manufacturer ensures that products were manufactured in accordance with technical specifications and best manufacturing practices, applicable industry standards and regulatory requirements. We do not assume or do not allow any other person to accept any other or additional responsibility on our behalf in relation to the use of this product.

Warranty shelf life - 5 months.

Packaging and labels

Description of packaging

Products are sold in a Tic Tack Box (see Figure below), designed to protect products during transportation and processing. Consumer packaging is a group packaging, containing 10 buccal tubes. The product is transported in a cardboard packaging. Transportation packaging contains up to 100 consumer packaging units.

Information on labels

Article and lot indicated on labels are different for different products. Labels are controlled within the application process to issue changes, which, in its turn, is regulated by the documentation control procedure.

Information on label:

- medical device name
- name and address of the manufacturer
- manufacturer logo
- country of origin
- article
- batch
- manufacture date
- symbol "Do not re-use"
- symbol "Only for use by highly qualified personnel"
- sign of compliance with European requirements
- authorized representative in Europe
- QR code
- amount in packaging
- warning
- information about the need to unfold a label to read instructions
- symbol "Storage temperature limits"
- registration certificate number in Russia
- name, address and details of the manufacturer's authorized representative in the territory of Russia

/LOGO/		Maestro	
901-611-10		Buccal tube, art. 901-611-10	
		Quantity	10
/QR-code/		/QR-code/	

 Ortho Organizers, Inc 1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, CUSA Made in Mexico  EC REP Mdt Europa GmbH Langenhagener Str.71 30855 Langenhaggen Germany R₁ ONLY   XXXX/XXXX  XXXX/XX	WARNING – This product contains nickel and chrome and cannot be used if allergic reaction in patients to these metals is identified. Open this sticker to read the instruction. Registration certificate No. Authorized representative in the territory of the Russian Federation:
--	---

Risk management file

Risks associated with buccal tubes were evaluated in accordance with EN ISO 14971:2012. All risks and/or potentially dangerous situations related to the use of the product have been identified, analyzed and mitigated to the lowest possible degree, as shown in the Risk management report. After mitigation, no risks have unacceptable degree.

Based on the results of risk analysis and clinical evaluation, buccal tubes are considered safe for intended use. Expected medical advantages for the user outweigh any potential adverse effects; consequently, the total residual risk is acceptable.

Information on the design and manufacture of the product

Applicable standards

- ☑ EN ISO 14971:2012 – Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- ☑ EN ISO 10993-1:2009 – Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within risk management process;
- ☑ EN ISO 13485:2012 – Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
- ☑ EN ISO 15223-1:2016 – Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied;
- ☑ EN 1041:2008 – Information supplied by the manufacturer of medical devices;
- ☑ EN 62366:2008 – Medical devices. Application of usability engineering to medical devices;
- ☑ MedDev 2.7.1/Ed. 4:2016 – Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies according to Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC.

Appendix

A. Table of product specifications

Detailed product specifications are presented in technical drawings in **Appendix II** hereto.

B. Articles

Buccal tube Elite		Buccal tube Maestro	
Part No.	Description	Part No.	Description
901-017-10	Elite .018 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-611-10	Maestro .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-019-10	Elite .018 UR6 DBT -14T 0A 14DO (10)	901-612-10	Maestro .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-040-10	Elite .018 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-651-10	Maestro .018 LR7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-005-10	Elite .018 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	901-652-10	Maestro .018 LL7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-009-10	Elite .018 UR6 TBT -14T 0A 14DO (10)	901-711-10	Maestro .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-007-10	Elite .018 UR6 STD -10T 0A 10DO (10)	901-712-10	Maestro .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-033-10	Elite .018 UR6 STD -14T 0A 14DO (10)	901-751-10	Maestro .022 LR7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-018-10	Elite .018 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-752-10	Maestro .022 LL7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-020-10	Elite .018 UL6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-211DB-10	Maestro .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-041-10	Elite .018 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-212DB-10	Maestro .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-006-10	Elite .018 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-213DB-10	Maestro .018 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-010-10	Elite .018 UL6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-214DB-10	Maestro .018 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-008-10	Elite .018 UL6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-221DB-10	Maestro Mini .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-034-10	Elite .018 UL6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-222DB-10	Maestro Mini .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-117-10	Elite .022 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-223DB-10	Maestro Mini .018 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-119-10	Elite .022 UR6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-224DB-10	Maestro Mini .018 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-140-10	Elite .022 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-261DB-10	Maestro .018 LR7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-105-10	Elite .022 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-262DB-10	Maestro .018 LL7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-109-10	Elite .022 UR6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-263DB-10	Maestro .018 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-115-10	Elite .022 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-264DB-10	Maestro .018 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-107-10	Elite .022 UR6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-271DB-10	Maestro Mini .018 LR7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-133-10	Elite .022 UR6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-272DB-10	Maestro Mini .018 LL7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-118-10	Elite .022 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-273DB-10	Maestro Mini .018 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-120-10	Elite .022 UL6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-274DB-10	Maestro Mini .018 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-141-10	Elite .022 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-311DB-10	Maestro .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-106-10	Elite .022 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-312DB-10	Maestro .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-110-10	Elite .022 UL6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-313DB-10	Maestro .022 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-116-10	Elite .022 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-314DB-10	Maestro .022 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-108-10	Elite .022 UL6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-321DB-10	Maestro Mini .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-134-10	Elite .022 UL6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-322DB-10	Maestro Mini .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-045-10	Elite .018 LR6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-323DB-10	Maestro Mini .022 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-021-10	Elite .018 LR6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-324DB-10	Maestro Mini .022 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-023-10	Elite .018 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-361DB-10	Maestro .022 LR7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-025-10	Elite .018 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-362DB-10	Maestro .022 LL7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-046-10	Elite .018 LL6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-363DB-10	Maestro .022 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-022-10	Elite .018 LL6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-364DB-10	Maestro .022 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-024-10	Elite .018 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-371DB-10	Maestro Mini .022 LR7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-026-10	Elite .018 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-372DB-10	Maestro Mini .022 LL7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-145-10	Elite .022 LR6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-373DB-10	Maestro Mini .022 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-121-10	Elite .022 LR6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-374DB-10	Maestro Mini .022 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-123-10	Elite .022 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-201DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-125-10	Elite .022 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-202DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-146-10	Elite .022 LL6 STD -12T 0A 4DO (10)	902-203DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-122-10	Elite .022 LL6 STD -25T 0A 4DO (10)	902-204DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-124-10	Elite .022 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-251DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
901-126-10	Elite .022 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-252DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
901-012-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)	902-253DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -20T 0A 00 (10)
901-011-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	902-254DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -20T 0A 00 (10)
901-112-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)	902-301DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-111-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)	902-301DB-5	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (5)
901-031-10	Elite mini.018 LR7 -25T 0A 4DO (10)	902-302DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-032-10	Elite mini.018 LL7 -25T 0A 4DO (10)	902-302DB-5	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (5)
901-131-10	Elite mini.022 LR7 -25T 0A 4DO (10)	902-303DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-132-10	Elite mini.022 LL7 -25T 0A 4DO (10)	902-303DB-5	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (5)
951-013-10	Elite .018 UR7 0T 0A 10DO (10)	902-304DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (10)

951-014-10	Elite .018 UL7 0T 0A 10DO (10)	902-304DB-5	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (5)
951-113-10	Elite .022 UR7 0T 0A 10DO (10)	902-351DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
951-114-10	Elite .022 UL7 0T 0A 10DO (10)	902-351DB-5	Maestro .022 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (5)
951-015-10	Elite mini.018 LR7 -0T 0A 5DO (10)	902-352DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
951-016-10	Elite mini.018 LL7 0T 0A 5DO (10)	902-352DB-5	Maestro .022 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (5)
951-115-10	Elite mini.022 LR7 0T 0A 5DO (10)	902-353DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -20T 0A 00 (10)
951-116-10	Elite mini.022 LL7 0T 0A 5DO (10)	902-353DB-5	Maestro .022 LR6 NC Std -20T 0A 00 (5)
902-001DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)	902-354DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -20T 0A 00 (10)
902-003DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)	902-354DB-5	Maestro .022 LL6 NC Std -20T 0A 00 (5)
902-005DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)	911-205DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
902-009DB-10	Elite .018 UR6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)	911-206DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
902-011DB-10	Elite .018 UR6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)	911-255DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -30T 2A 00 (10)
902-013DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)	911-256DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -30T 2A 00 (10)
902-015DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)	911-257DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -10T 0A 00 (10)
902-017DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)	911-258DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-011-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	911-305DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
901-049-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 10DO (10)	911-306DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
901-013-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 14DO (10)	911-355DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -30T 2A 00 (10)
951-033-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	911-356DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -30T 2A 00 (10)
951-035-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 14DO (10)	911-357DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -10T 0A 00 (10)
902-002DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)	911-358DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -10T 0A 00 (10)
902-004DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)	901-607-10	Maestro .018 UR6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-006DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)	901-608-10	Maestro .018 UL6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-010DB-10	Elite .018 UL6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)	901-645-10	Maestro .018 LR6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
902-012DB-10	Elite .018 UL6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)	901-646-10	Maestro .018 LL6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
902-014DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)	901-707-10	Maestro .022 UR6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-016DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)	901-708-10	Maestro .022 UL6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-018DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)	901-745-10	Maestro .022 LR6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
901-012-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)	901-746-10	Maestro .022 LL6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
901-050-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 10DO (10)		
901-014-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
951-034-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)		
951-036-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
902-101DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)		
902-103DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)		
902-105DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)		
902-107DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD 0T 0A 5DO (10)		
902-109DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)		
902-111DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)		
902-113DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)		
902-115DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)		
902-117DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)		
902-119DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT 0T 0A 5DO (10)		
902-121DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT -10T 0A 5DO (10)		
902-123DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT -14T 0A 5DO (10)		
901-111-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)		
901-149-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 10DO (10)		
901-113-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 14DO (10)		
951-133-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)		
951-135-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 14DO (10)		
902-102DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)		
902-104DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)		
902-106DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)		
902-108DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD 0T 0A 5DO (10)		
902-110DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)		
902-112DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)		
902-114DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)		
902-116DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)		
902-118DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)		
902-120DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT 0T 0A 5DO (10)		
902-122DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT -10T 0A 5DO (10)		
902-124DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT -14T 0A 5DO (10)		
901-112-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)		
901-150-10	Elite mini.022 UL7 -14T 0A 10DO (10)		
901-114-10	Elite mini.022 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
951-134-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)		

951-136-10	Elite mini.022 UL7 -14T OA 14DO (10)		
902-041DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-043DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-061DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-045DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-049DB-10	Elite .018 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-051DB-10	Elite .018 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-053DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-055DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-057DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-051-10	Elite mini.018 LR7 -12T OA 4DO (10)		
901-031-10	Elite mini.018 LR7 -25T OA 4DO (10)		
951-055-10	Elite mini.018 LR7 -12T OA 4DO (10)		
951-053-10	Elite mini.018 LR7 -25T OA 4DO (10)		
902-042DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-044DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-062DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-046DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-050DB-10	Elite .018 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-052DB-10	Elite .018 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-054DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-056DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-058DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-052-10	Elite mini.018 LL7 -12T OA 4DO (10)		
901-032-10	Elite mini.018 LL7 -25T OA 4DO (10)		
951-056-10	Elite mini.018 LL7 -12T OA 4DO (10)		
951-054-10	Elite mini.018 LL7 -25T OA 4DO (10)		
902-141DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-143DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-161DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-145DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-147DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-149DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-163DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-151DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-153DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-155DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-157DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-151-10	Elite mini.022 LR7 -12T OA 4DO (10)		
901-131-10	Elite mini.022 LR7 -25T OA 4DO (10)		
951-155-10	Elite mini.022 LR7 -12T OA 4DO (10)		
951-153-10	Elite mini.022 LR7 -25T OA 4DO (10)		
902-142DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-144DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-162DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-146DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-148DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-150DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-164DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-152DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-154DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-156DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-158DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-152-10	Elite mini.022 LL7 -12T OA 4DO (10)		
901-132-10	Elite mini.022 LL7 -25T OA 4DO (10)		
951-156-10	Elite mini.022 LL7 -12T OA 4DO (10)		
951-154-10	Elite mini.022 LL7 -25T OA 4DO (10)		
901-401-10	Elite .018 UR6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-403-10	Elite .018 UR6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-205-10	Elite .018 UR7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-207-10	Elite .018 UR7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-201-10	Elite .018 UR7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-402-10	Elite .018 UL6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-404-10	Elite .018 UL6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-206-10	Elite .018 UL7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-208-10	Elite .018 UL7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		

951-202-10	Elite .018 UL7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-451-10	Elite .022 UR6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-453-10	Elite .022 UR6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-255-10	Elite .022 UR7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-257-10	Elite .022 UR7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-251-10	Elite .022 UR7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-452-10	Elite .022 UL6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-454-10	Elite .022 UL6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-256-10	Elite .022 UL7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-258-10	Elite .022 UL7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-252-10	Elite .022 UL7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-411-10	Elite .018 UR6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-413-10	Elite .018 UR6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-209-10	Elite .018 UR7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-211-10	Elite .018 UR7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-203-10	Elite .018 UR7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-412-10	Elite .018 UL6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-414-10	Elite .018 UL6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-210-10	Elite .018 UL7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-212-10	Elite .018 UL7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-204-10	Elite .018 UL7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-461-10	Elite .022 UR6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-463-10	Elite .022 UR6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-259-10	Elite .022 UR7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-261-10	Elite .022 UR7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-253-10	Elite .022 UR7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-462-10	Elite .022 UL6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-464-10	Elite .022 UL6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-260-10	Elite .022 UL7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-262-10	Elite .022 UL7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-254-10	Elite .022 UL7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		

C. Materials

The product does not contain materials of animal and (or) human origin, drugs and pharmaceutical substances.

Buccal tube Elite		
Components	Material name	Supplier
Tube	Stainless steel 17-4 PH	Ryer
Cover	Stainless steel 302	Western Wire & Cable
Buccal tube Maestro		
Component	Material name	Supplier
Tube	Stainless steel 17-4 PH	Ryer
Onlay	Stainless steel 316	Martin Kurz
Solder	Nickel BNi5	Fusion
Cover	Stainless steel 302	Western Wire & Cable

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

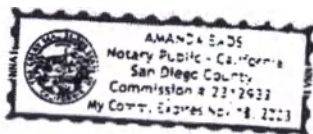
State of California

County of San Diego }

On Feb 25, 2021 before me, Amanda Eads Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature A Eads
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

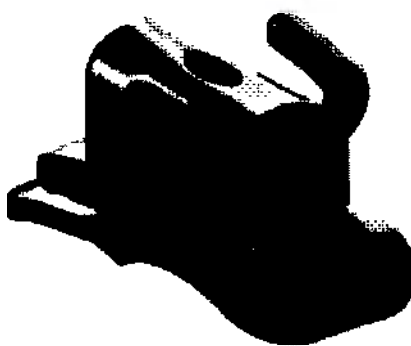
☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЩЕЧНАЯ ТРУБКА, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ



Дата запуска продукта: 2019

/подпись/

Исполнительный директор

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на медицинское изделие щечные трубки Elite и Maestro в вариантах исполнения*.

* Примечание: полный список артикулов см. в Приложении.

Rx Only На этикетке изделия обозначены символом Rx Only, который означает, что щечные трубки являются медицинским изделием, отпускаемым только по предписанию врача либо практикующим стоматологам и ортодонтам по официальному заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данное изделие содержит никель и хром и не может быть использовано при выявлении аллергической реакции у пациентов к этим металлам.

Официальный производитель / разработчик
«Орто Органайзерс, Инко»
(Ortho Organizers, Inc)
1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA, США

Место производства
«КалиБаха Мануфакчуринг», S. A. C. V.
(Calibaja Manufacturing, S.A. de C.V.)
Calle Circuito Siglo XXI No. 1990, Modulo A y B,
Parque Industrial, Siglo XXI, Мехикали, Нижняя
Калифорния, С. Р. 21254, Мексика
(Calle Circuito Siglo XXI No. 1990, Modulo A y B,
Parque Industrial, Siglo XXI
Mexicali, Baja California, C.P. 21254, Mexico)

Уполномоченный представитель на территории России
Общество с ограниченной ответственностью
«Эстелиор»
Российская федерация, 191186, Санкт-Петербург,
набережная реки Мойки, дом 1/8, литер А, пом. 45Н

	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Лот
	Каталожный номер
	Ограничение температуры хранения
	Только для использования высококвалифицированным персоналом
	Не использовать повторно
	Знак соответствия европейским требованиям
	Уполномоченный представитель на территории Европы

Описание: щечные трубки Elite и Maestro представляют собой одноразовые ортодонтические щечные трубки из нержавеющей стали, которые фиксируются на поверхности зубов. Щечные трубки не подлежат стерилизации и не поставляются изготовителем в стерильном виде. Данный продукт предназначен для использования исключительно дипломированными врачами-ортодонтами, которые обладают необходимой подготовкой, знаниями и навыками.

Назначение: щечная трубка предназначена для передачи механической силы и для контроля осевого направления кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой, губными бамперами и другими устройствами, с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса.

Показания к применению: щечная трубка используется при ортодонтическом лечении, с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса.

Противопоказания к применению: щечная трубка противопоказана пациентам с повышенной чувствительностью к никелю и хрому.

Возможные побочные действия: при использовании изделия по назначению дипломированными врачами-ортодонтами, возникновение каких-либо неблагоприятных эпизодов или побочных действий исключено.

Информация о потенциальных пользователях и условиях применения: использование изделия разрешено при ортодонтическом лечении, выполняемом дипломированными врачами-ортодонтами, в условиях аккредитованных медицинских стоматологических клиник и кабинетах.

Способ применения: щечные трубки являются элементами брекет-систем. Способ установки см. в руководстве по установке используемой брекет-системы.

О рисках: основываясь на результатах анализа риска и клинической оценки, щечные трубки считаются безопасным для использования по назначению. Ожидаемые медицинские преимущества для пользователя перевешивают любые потенциальные неблагоприятные воздействия; следовательно, общий остаточный риск является приемлемым.

Рентген и МРТ-совместимость: пациенты, которые проходят ортодонтическое лечение с ношением ортодонтических конструкций могут безопасно проходить процедуры рентгеновской диагностики и магнитно-резонансной томографии.

Срок годности: щечная трубка представляет собой металлическую конструкцию, характеристики которой не ухудшаются с течением времени. Вероятность ухудшения свойств изделия в результате старения является предельно низким, и, таким образом, теоретически изделие имеет неограниченный срок годности. Тем не менее, производитель ограничивает срок годности изделия 5 годами с даты производства.

Срок службы: установленный полезный срок службы щечной трубки составляет от 12 до 36 месяцев после размещения изделия в ротовой полости пациента при нормальных условиях эксплуатации, что соответствует типичной продолжительности ортодонтического лечения.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделие пригодно к эксплуатации при температуре от +10°C до +42°C и устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма.

Хранить и транспортировать следует при температуре от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха 35-65%.

Хранить следует в сухом прохладном месте, вдали от экстремальных температур.

Очистка и дезинфекция

Не требует очистки или дезинфекции перед применением. Предназначено исключительно для одноразового использования.

Стерилизация

Щечные трубки не подлежат стерилизации и не поставляются изготовителем в стерильном виде. Являются изделиями однократного применения у одного пациента.

Критерии непригодности

Является изделием одноразового использования и не подлежит ремонту. Если целостность изделия повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть оценено как непригодное к использованию. Для возврата поврежденного продукта: верните изделие в оригинальном контейнере с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.

Техническое обслуживание и ремонт

Не требует технического обслуживания. Предназначено для одноразового применения и не содержит расходных материалов, которые бы требовали замены.

Требования к утилизации

Обеспечьте безопасную и надлежащую утилизацию изделия, чтобы избежать неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Изделие по истечению срока годности необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После использования, изделие представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения биологическими материалами. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Мы не предполагаем или не разрешаем любому другому лицу принимать от нашего имени любую другую или дополнительную ответственность в связи с использованием этого изделия.

Гарантированный срок хранения - 5 лет.

Упаковка и этикетки

Описание упаковки

Изделия продаются в упаковке Tic Task Box (см. Рисунок ниже), предназначенной для защиты продукции во время транспортировки и обработки. Потребительская упаковка является групповой, в неё помещается 10 единиц щечных трубок. Транспортируется изделие в упаковке из прочного картона. Транспортная упаковка вмещает до 100 единиц потребительских упаковок.

Информация на этикетках

Артикул и лот, указанные на этикетках, отличаются для разных изделий. Контроль этикеток осуществляется в рамках процесса составления заявок на оформление изменений, который, в свою очередь, регулируется процедурой контроля документации.

Информация на этикетке:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- логотип производителя
- страна производства
- артикул
- лот
- дата производства
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Только для использования высококвалифицированным персоналом»
- знак соответствия европейским требованиям
- уполномоченный представитель на территории Европы
- QR код
- количество в упаковке
- предостережение
- информация о необходимости развернуть этикетку, чтобы ознакомиться с инструкцией
- символ «Ограничение температуры хранения»
- номер регистрационного удостоверения на территории России
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории России

/ЛОГОТИП/		Maestro	
	901-611-10	Трубка печная, арт. 901-611-10	
		Количество	10
/ QR-код/		/ QR-код/	

 Орто Органайзерс, Инк (Ortho Organizers, Inc) 1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, США Сделано в Мексике  EC REF Mdt Europa GmbH Langenhagener Str.71 30855 Langenhagreen Германия R_L ONLY   XXXX/XXXX  XXXX/XX	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Данное изделие содержит никель и хром и не может быть использовано при выявлении аллергической реакции у пациентов к этим металлам. Откройте этот стикер, чтобы ознакомиться с инструкцией. Регистрационное удостоверение № Уполномоченный представитель на территории России:
---	---

Файл управления рисками

Риски, связанные с печными трубками, были оценены в соответствии с EN ISO 14971: 2012. Все риски и /или потенциально опасные ситуации, связанные с использованием изделия, были идентифицированы, проанализированы и смягчены до минимально возможного уровня, как показано в Отчете управления рисками. Ни один из рисков после смягчения не остался на неприемлемом уровне.

Основываясь на результатах анализа риска и клинической оценки, печные трубки считаются безопасным для использования по назначению. Ожидаемые медицинские преимущества для пользователя перевешивают любые потенциальные неблагоприятные воздействия; следовательно, общий остаточный риск является приемлемым.

Информация о конструкции и производстве изделия

Применяемые стандарты

- ☑ EN ISO 14971:2012 – Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям;
- ☑ EN ISO 10993-1:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками;
- ☑ EN ISO 13485:2012 – Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативно-правового регулирования;
- ☑ EN ISO 15223-1:2016 – Медицинские изделия – Символы для применения на этикетках медицинских изделий, маркировки и информация, предоставляемая изготовителем;
- ☑ EN 1041:2008 – Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий;
- ☑ EN 62366:2008 – Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ☑ MedDev 2.7.1/Ред. 4:2016 – Клиническая оценка: Нормативное руководство для изготовителей и сертификационных органов по Директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.

Приложение

А. Таблица спецификаций изделий

Подробные спецификации изделия изложены на технических чертежах, приведенных в **Приложении II** к настоящему документу.

В. Артикулы

Щечная трубка Elite		Щечная трубка Maestro	
Артикул	Описание	Артикул	Описание
901-017-10	Elite .018 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-611-10	Maestro .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-019-10	Elite .018 UR6 DBT -14T 0A 14DO (10)	901-612-10	Maestro .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-040-10	Elite .018 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-651-10	Maestro .018 LR7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-005-10	Elite .018 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	901-652-10	Maestro .018 LL7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-009-10	Elite .018 UR6 TBT -14T 0A 14DO (10)	901-711-10	Maestro .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-007-10	Elite .018 UR6 STD -10T 0A 10DO (10)	901-712-10	Maestro .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-033-10	Elite .018 UR6 STD -14T 0A 14DO (10)	901-751-10	Maestro .022 LR7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-018-10	Elite .018 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-752-10	Maestro .022 LL7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-020-10	Elite .018 UL6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-211DB-10	Maestro .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-041-10	Elite .018 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-212DB-10	Maestro .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-006-10	Elite .018 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-213DB-10	Maestro .018 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-010-10	Elite .018 UL6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-214DB-10	Maestro .018 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-008-10	Elite .018 UL6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-221DB-10	Maestro Mini .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-034-10	Elite .018 UL6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-222DB-10	Maestro Mini .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-117-10	Elite .022 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-223DB-10	Maestro Mini .018 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-119-10	Elite .022 UR6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-224DB-10	Maestro Mini .018 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-140-10	Elite .022 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-261DB-10	Maestro .018 LR7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-105-10	Elite .022 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-262DB-10	Maestro .018 LL7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-109-10	Elite .022 UR6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-263DB-10	Maestro .018 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-115-10	Elite .022 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-264DB-10	Maestro .018 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-107-10	Elite .022 UR6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-271DB-10	Maestro Mini .018 LR7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-133-10	Elite .022 UR6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-272DB-10	Maestro Mini .018 LL7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-118-10	Elite .022 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-273DB-10	Maestro Mini .018 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-120-10	Elite .022 UL6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-274DB-10	Maestro Mini .018 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-141-10	Elite .022 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-311DB-10	Maestro .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-106-10	Elite .022 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-312DB-10	Maestro .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-110-10	Elite .022 UL6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-313DB-10	Maestro .022 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-116-10	Elite .022 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-314DB-10	Maestro .022 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-108-10	Elite .022 UL6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-321DB-10	Maestro Mini .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-134-10	Elite .022 UL6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-322DB-10	Maestro Mini .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-045-10	Elite .018 LR6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-323DB-10	Maestro Mini .022 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-021-10	Elite .018 LR6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-324DB-10	Maestro Mini .022 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-023-10	Elite .018 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-361DB-10	Maestro .022 LR7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-025-10	Elite .018 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-362DB-10	Maestro .022 LL7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-046-10	Elite .018 LL6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-363DB-10	Maestro .022 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-022-10	Elite .018 LL6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-364DB-10	Maestro .022 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-024-10	Elite .018 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-371DB-10	Maestro Mini .022 LR7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-026-10	Elite .018 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-372DB-10	Maestro Mini .022 LL7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-145-10	Elite .022 LR6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-373DB-10	Maestro Mini .022 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-121-10	Elite .022 LR6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-374DB-10	Maestro Mini .022 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-123-10	Elite .022 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-201DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-125-10	Elite .022 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-202DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-146-10	Elite .022 LL6 STD -12T 0A 4DO (10)	902-203DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-122-10	Elite .022 LL6 STD -25T 0A 4DO (10)	902-204DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-124-10	Elite .022 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-251DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
901-126-10	Elite .022 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-252DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
901-012-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)	902-253DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -20T 0A 00 (10)
901-011-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	902-254DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -20T 0A 00 (10)
901-112-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)	902-301DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-111-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)	902-301DB-5	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (5)
901-031-10	Elite mini.018 LR7 -25T 0A 4DO (10)	902-302DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-032-10	Elite mini.018 LL7 -25T 0A 4DO (10)	902-302DB-5	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (5)
901-131-10	Elite mini.022 LR7 -25T 0A 4DO (10)	902-303DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-132-10	Elite mini.022 LL7 -25T 0A 4DO (10)	902-303DB-5	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (5)

951-013-10	Elite .018 UR7 0T 0A 10DO (10)	902-304DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
951-014-10	Elite .018 UL7 0T 0A 10DO (10)	902-304DB-5	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (5)
951-113-10	Elite .022 UR7 0T 0A 10DO (10)	902-351DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
951-114-10	Elite .022 UL7 0T 0A 10DO (10)	902-351DB-5	Maestro .022 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (5)
951-015-10	Elite mini.018 LR7 -0T 0A 5DO (10)	902-352DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
951-016-10	Elite mini.018 LL7 0T 0A 5DO (10)	902-352DB-5	Maestro .022 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (5)
951-115-10	Elite mini.022 LR7 0T 0A 5DO (10)	902-353DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -20T 0A 0O (10)
951-116-10	Elite mini.022 LL7 0T 0A 5DO (10)	902-353DB-5	Maestro .022 LR6 NC Std -20T 0A 0O (5)
902-001DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)	902-354DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -20T 0A 0O (10)
902-003DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)	902-354DB-5	Maestro .022 LL6 NC Std -20T 0A 0O (5)
902-005DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)	911-205DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
902-009DB-10	Elite .018 UR6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)	911-206DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
902-011DB-10	Elite .018 UR6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)	911-255DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -30T 2A 0O (10)
902-013DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)	911-256DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -30T 2A 0O (10)
902-015DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)	911-257DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -10T 0A 0O (10)
902-017DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)	911-258DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -10T 0A 0O (10)
901-011-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	911-305DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
901-049-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 10DO (10)	911-306DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
901-013-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 14DO (10)	911-355DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -30T 2A 0O (10)
951-033-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	911-356DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -30T 2A 0O (10)
951-035-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 14DO (10)	911-357DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -10T 0A 0O (10)
902-002DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)	911-358DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -10T 0A 0O (10)
902-004DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)	901-607-10	Maestro .018 UR6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-006DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)	901-608-10	Maestro .018 UL6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-010DB-10	Elite .018 UL6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)	901-645-10	Maestro .018 LR6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
902-012DB-10	Elite .018 UL6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)	901-646-10	Maestro .018 LL6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
902-014DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)	901-707-10	Maestro .022 UR6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-016DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)	901-708-10	Maestro .022 UL6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-018DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)	901-745-10	Maestro .022 LR6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
901-012-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)	901-746-10	Maestro .022 LL6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
901-050-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 10DO (10)		
901-014-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
951-034-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)		
951-036-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
902-101DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)		
902-103DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)		
902-105DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)		
902-107DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD 0T 0A 5DO (10)		
902-109DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)		
902-111DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)		
902-113DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)		
902-115DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)		
902-117DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)		
902-119DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT 0T 0A 5DO (10)		
902-121DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT -10T 0A 5DO (10)		
902-123DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT -14T 0A 5DO (10)		
901-111-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)		
901-149-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 10DO (10)		
901-113-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 14DO (10)		
951-133-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)		
951-135-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 14DO (10)		
902-102DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)		
902-104DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)		
902-106DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)		
902-108DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD 0T 0A 5DO (10)		
902-110DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)		
902-112DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)		
902-114DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)		
902-116DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)		
902-118DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)		
902-120DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT 0T 0A 5DO (10)		
902-122DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT -10T 0A 5DO (10)		
902-124DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT -14T 0A 5DO (10)		
901-112-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)		
901-150-10	Elite mini.022 UL7 -14T 0A 10DO (10)		
901-114-10	Elite mini.022 UL7 -14T 0A 14DO (10)		

951-134-10	Elite mini.022 UL7 -10T OA 10DO (10)		
951-136-10	Elite mini.022 UL7 -14T OA 14DO (10)		
902-041DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-043DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-061DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-045DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-049DB-10	Elite .018 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-051DB-10	Elite .018 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-053DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-055DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-057DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-051-10	Elite mini.018 LR7 -12T OA 4DO (10)		
901-031-10	Elite mini.018 LR7 -25T OA 4DO (10)		
951-055-10	Elite mini.018 LR7 -12T OA 4DO (10)		
951-053-10	Elite mini.018 LR7 -25T OA 4DO (10)		
902-042DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-044DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-062DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-046DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-050DB-10	Elite .018 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-052DB-10	Elite .018 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-054DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-056DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-058DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-052-10	Elite mini.018 LL7 -12T OA 4DO (10)		
901-032-10	Elite mini.018 LL7 -25T OA 4DO (10)		
951-056-10	Elite mini.018 LL7 -12T OA 4DO (10)		
951-054-10	Elite mini.018 LL7 -25T OA 4DO (10)		
902-141DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-143DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-161DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-145DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-147DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-149DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-163DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-151DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-153DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-155DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-157DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-151-10	Elite mini.022 LR7 -12T OA 4DO (10)		
901-131-10	Elite mini.022 LR7 -25T OA 4DO (10)		
951-155-10	Elite mini.022 LR7 -12T OA 4DO (10)		
951-153-10	Elite mini.022 LR7 -25T OA 4DO (10)		
902-142DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-144DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-162DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-146DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-148DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-150DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-164DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-152DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-154DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-156DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-158DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-152-10	Elite mini.022 LL7 -12T OA 4DO (10)		
901-132-10	Elite mini.022 LL7 -25T OA 4DO (10)		
951-156-10	Elite mini.022 LL7 -12T OA 4DO (10)		
951-154-10	Elite mini.022 LL7 -25T OA 4DO (10)		
901-401-10	Elite .018 UR6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-403-10	Elite .018 UR6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-205-10	Elite .018 UR7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-207-10	Elite .018 UR7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-201-10	Elite .018 UR7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-402-10	Elite .018 UL6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-404-10	Elite .018 UL6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-206-10	Elite .018 UL7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		

951-208-10	Elite .018 UL7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-202-10	Elite .018 UL7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-451-10	Elite .022 UR6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-453-10	Elite .022 UR6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-255-10	Elite .022 UR7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-257-10	Elite .022 UR7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-251-10	Elite .022 UR7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-452-10	Elite .022 UL6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-454-10	Elite .022 UL6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-256-10	Elite .022 UL7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-258-10	Elite .022 UL7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-252-10	Elite .022 UL7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-411-10	Elite .018 UR6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-413-10	Elite .018 UR6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-209-10	Elite .018 UR7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-211-10	Elite .018 UR7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-203-10	Elite .018 UR7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-412-10	Elite .018 UL6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-414-10	Elite .018 UL6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-210-10	Elite .018 UL7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-212-10	Elite .018 UL7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-204-10	Elite .018 UL7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-461-10	Elite .022 UR6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-463-10	Elite .022 UR6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-259-10	Elite .022 UR7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-261-10	Elite .022 UR7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-253-10	Elite .022 UR7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-462-10	Elite .022 UL6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-464-10	Elite .022 UL6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-260-10	Elite .022 UL7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-262-10	Elite .022 UL7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-254-10	Elite .022 UL7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		

С. Материалы

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Щечная трубка Elite		
Компоненты	Наименование материала	Поставщик
Трубка	Нержавеющая сталь марки 17-4 PH	Ryer
Крышка	Нержавеющая сталь марки 302	Western Wire & Cable
Щечная трубка Maestro		
Компонент	Наименование материала	Поставщик
Трубка	Нержавеющая сталь марки 17-4 PH	Ryer
Накладка	Нержавеющая сталь марки 316	Martin Kurz
Припой	Никель марки BNi5	Fusion
Крышка	Нержавеющая сталь марки 302	Western Wire & Cable

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

Штат Калифорния
Округ Сан-Диего

25 февраля 2021 года ко мне, _____, нотариусу Аманде Идс
Дата *Имя и должность должностного лица*

лично явился _____ Ширли Стэнли
Имя (имена) подписавшего лица

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

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

Проставьте печать и/или штамп нотариуса

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО подписываю и скрепляю официальной печатью данный документ.

Подпись _____ (подпись)
Подпись нотариуса

_____ ПО ВЫБОРУ _____

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

Описание предлагаемого документа

Название и тип документа: _____

Дата заполнения документа: _____ Количество страниц: _____

Подписант, отличный от указанного выше: _____

Полномочия Подписанта(-ов):

Имя, фамилия подписанта:

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

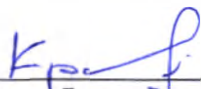
Подписант является представителем:

Имя, фамилия подписанта:

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

Подписант является представителем:

© 2018 Национальная нотариальная палата


Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года.

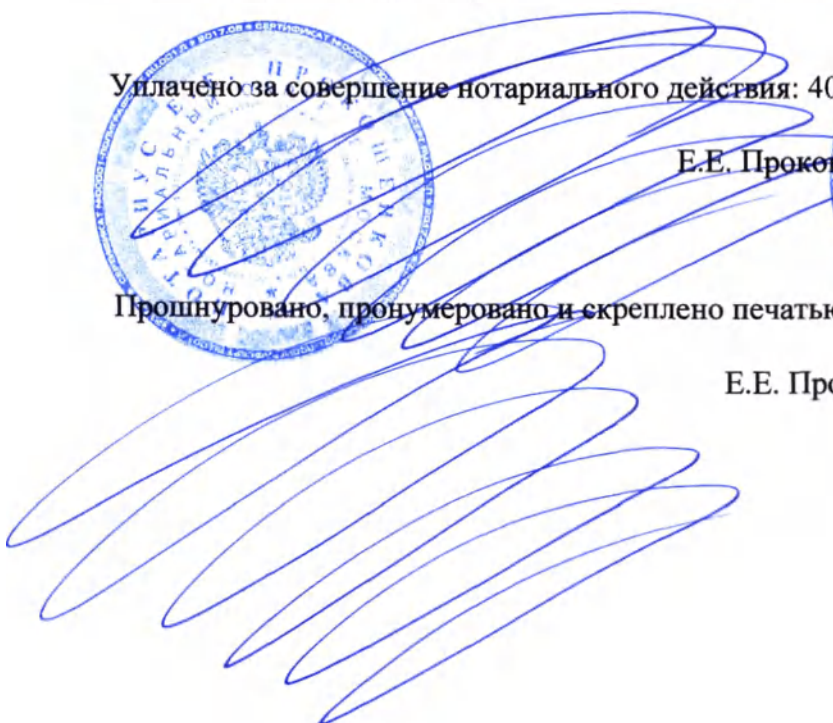
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 19-2251

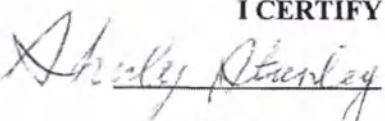
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

I CERTIFY


Shirley Stanley

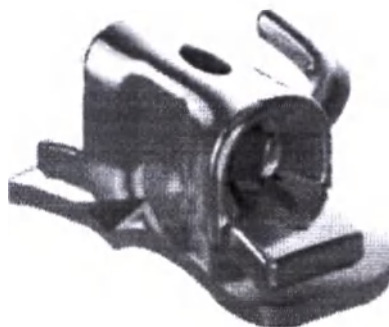
Director, International Sales

Ortho Organizers, Inc.

«01» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРУБКА ЩЕЧНАЯ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ



(В соответствии с замечаниями, указанными в Уведомление ФС Росздравнадзора № 10-52726/21 от 16.09.21 г. о предоставлении материалов и сведений (Запрос № 44532/1 о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия))

(Вх. № 44532 от 28.06.2021 г.)

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на медицинское изделие щечные трубки Elite и Maestro в вариантах исполнения*.

* Примечание: полный список артикулов см. в Приложении.

Rx Only На этикетке изделия обозначены символом Rx Only, который означает, что щечные трубки являются медицинским изделием, отпускаемым только по предписанию врача либо практикующим стоматологам и ортодонтам по официальному заказу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данное изделие содержит никель и хром и не может быть использовано при выявлении аллергической реакции у пациентов к этим металлам.

Официальный производитель / разработчик
«Орто Органайзерс, Инк»
(Ortho Organizers, Inc)
1822 Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA, США

Место производства
«КалиБаха Мануфакчуринг», S. A. C. V.
(Calibaja Manufacturing, S.A. de C.V.)
Calle Circuito Siglo XXI No. 1990, Modulo A y B,
Parque Industrial, Siglo XXI, Мехикали, Нижняя
Калифорния, С. Р. 21254, Мексика
(Calle Circuito Siglo XXI No. 1990, Modulo A y B,
Parque Industrial, Siglo XXI
Mexicali, Baja California, C.P. 21254, Mexico)

Уполномоченный представитель на территории
России
Общество с ограниченной ответственностью
«Эстелиор»
Российская федерация, 191186, Санкт-Петербург,
набережная реки Мойки, дом 1/8, литер А, пом. 45Н

	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Лот
	Каталожный номер
	Ограничение температуры хранения
	Только для использования высококвалифицированным персоналом
	Не использовать повторно
	Знак соответствия европейским требованиям
	Уполномоченный представитель на территории Европы

Описание: щечные трубки Elite и Maestro представляют собой одноразовые ортодонтические щечные трубки из нержавеющей стали, которые фиксируются на поверхности зубов. Щечные трубки не подлежат стерилизации и не поставляются изготовителем в стерильном виде. Данный продукт предназначен для использования исключительно дипломированными врачами-ортодонтами, которые обладают необходимой подготовкой, знаниями и навыками.

Назначение: щечная трубка предназначена для передачи механической силы и для контроля осевого направления кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой, губными бамперами и другими устройствами, с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса.

Показания к применению: щечная трубка используется при ортодонтическом лечении, с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса.

Противопоказания к применению: щечная трубка противопоказана пациентам с повышенной чувствительностью к никелю и хрому.

Возможные побочные действия: при использовании изделия по назначению дипломированными врачами-ортодонтами, возникновение каких-либо неблагоприятных эпизодов или побочных действий исключено.

Информация о потенциальных пользователях и условиях применения: использование изделия разрешено при ортодонтическом лечении, выполняемом дипломированными врачами-ортодонтами, в условиях аккредитованных медицинских стоматологических клиниках и кабинетах.

Способ применения: щечные трубки являются элементами брекет-системами. Способ установки см. в руководстве по установке используемой брекет-системы.

О рисках: основываясь на результатах анализа риска и клинической оценки, щечные трубки считаются безопасным для использования по назначению. Ожидаемые медицинские преимущества для пользователя перевешивают любые потенциальные неблагоприятные воздействия; следовательно, общий остаточный риск является приемлемым.

Рентген и МРТ-совместимость: пациенты, которые проходят ортодонтическое лечение с ношением ортодонтических конструкций могут безопасно проходить процедуры рентгеновской диагностики и магнитно-резонансной томографии.

Срок годности: щечная трубка представляет собой металлическую конструкцию, характеристики которой не ухудшаются с течением времени. Вероятность ухудшения свойств изделия в результате старения является предельно низким, и, таким образом, теоретически изделие имеет неограниченный срок годности. Тем не менее, производитель ограничивает срок годности изделия 5 годами с даты производства.

Срок службы: установленный полезный срок службы щечной трубки составляет от 12 до 36 месяцев после размещения изделия в ротовой полости пациента при нормальных условиях эксплуатации, что соответствует типичной продолжительности ортодонтического лечения.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделие пригодно к эксплуатации при температуре от +10°C до +42°C и устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма.

Хранить и транспортировать следует при температуре от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха 35-65%.

Хранить следует в сухом прохладном месте, вдали от экстремальных температур.

Очистка и дезинфекция

Не требует очистки или дезинфекции перед применением. Предназначено исключительно для одноразового использования.

Стерилизация

Щечные трубки не подлежат стерилизации и не поставляются изготовителем в стерильном виде. Являются изделиями однократного применения у одного пациента.

Критерии непригодности

Является изделием одноразового использования и не подлежит ремонту. Если целостность изделия повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть оценено как непригодное к использованию. Для возврата поврежденного продукта: верните изделие в оригинальном контейнере с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.

Техническое обслуживание и ремонт

Не требует технического обслуживания. Предназначено для одноразового применения и не содержит расходных материалов, которые бы требовали замены.

Требования к утилизации

Обеспечьте безопасную и надлежащую утилизацию изделия, чтобы избежать неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

Утилизация изделий проводится согласно правилу и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Мы не предполагаем или не разрешаем любому другому лицу принимать от нашего имени любую другую или дополнительную ответственность в связи с использованием этого изделия.

Гарантированный срок хранения - 5 лет.

Упаковка и этикетки

Описание упаковки

Изделия продаются в упаковке Tic Tac Box (см. Рисунок ниже), предназначенной для защиты продукции во время транспортировки и обработки. Потребительская упаковка является групповой, в неё помещается 10 единиц щечных трубок. Транспортируется изделие в упаковке из прочного картона. Транспортная упаковка вмещает до 100 единиц потребительских упаковок.

Информация на этикетках

Артикул и лот, указанные на этикетках, отличаются для разных изделий. Контроль этикеток осуществляется в рамках процесса составления заявок на оформление изменений, который, в свою очередь, регулируется процедурой контроля документации.

Информация на этикетке:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- логотип производителя
- страна производства
- артикул
- лот
- дата производства
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Только для использования высококвалифицированным персоналом»
- знак соответствия европейским требованиям
- уполномоченный представитель на территории Европы
- QR код
- количество в упаковке
- предостережение
- информация о необходимости развернуть этикетку, чтобы ознакомиться с инструкцией
- символ «Ограничение температуры хранения»
- номер регистрационного удостоверения на территории России
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории России

ЛОГОТИП		Maestro	
REF 901-611-10		Трубка щечная, арт. 901-611-10	
		Количество	10
/ QR-код/		/ QR-код/	

 **Орто Организерс, Инк**
(Ortho Organizers, Inc)
1822 Aston Avenue, Carlsbad,
CA 92008, США
Сделано в Мексике

 **EC REP** Mdt Europa GmbH
Langenhagener Str.71 30855
Langenhagen Германия

R_L ONLY 

LOT XXXX/XXXX

 XXXX/XX

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Данное изделие содержит никель и хром и не может быть использовано при выявлении аллергической реакции у пациентов к этим металлам. Откройте этот стикер, чтобы ознакомиться с инструкцией.

Регистрационное удостоверение №
Уполномоченный представитель на территории
России:

Файл управления рисками

Риски, связанные с щечными трубками, были оценены в соответствии с EN ISO 14971: 2012. Все риски и /или потенциально опасные ситуации, связанные с использованием изделия, были идентифицированы, проанализированы и смягчены до минимально возможного уровня, как показано в Отчете управления рисками. Ни один из рисков после смягчения не остался на неприемлемом уровне.

Основываясь на результатах анализа риска и клинической оценки, щечные трубки считаются безопасным для использования по назначению. Ожидаемые медицинские преимущества для пользователя перевешивают любые потенциальные неблагоприятные воздействия; следовательно, общий остаточный риск является приемлемым.

Информация о конструкции и производстве изделия

Применяемые стандарты

- ☑ EN ISO 14971:2012 – Медицинские изделия – Применение процедуры управления рисками к медицинским изделиям;
- ☑ EN ISO 10993-1:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками;
- ☑ EN ISO 13485:2012 – Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативно-правового регулирования;
- ☑ EN ISO 15223-1:2016 – Медицинские изделия – Символы для применения на этикетках медицинских изделий, маркировки и информация, предоставляемая изготовителем;
- ☑ EN 1041:2008 – Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий;
- ☑ EN 62366:2008 – Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ☑ MedDev 2.7.1/Ред. 4:2016 – Клиническая оценка: Нормативное руководство для изготовителей и сертификационных органов по Директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.

Приложение

А. Варианты исполнения:

Щечная трубка Elite		Щечная трубка Maestro	
Артикул	Описание	Артикул	Описание
901-017-10	Elite .018 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-611-10	Maestro .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-019-10	Elite .018 UR6 DBT -14T 0A 14DO (10)	901-612-10	Maestro .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-040-10	Elite .018 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-651-10	Maestro .018 LR7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-005-10	Elite .018 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	901-652-10	Maestro .018 LL7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-009-10	Elite .018 UR6 TBT -14T 0A 14DO (10)	901-711-10	Maestro .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-007-10	Elite .018 UR6 STD -10T 0A 10DO (10)	901-712-10	Maestro .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO DB (10)
901-033-10	Elite .018 UR6 STD -14T 0A 14DO (10)	901-751-10	Maestro .022 LR7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-018-10	Elite .018 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	901-752-10	Maestro .022 LL7 NC Std -15T 0A 00 DB (10)
901-020-10	Elite .018 UL6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-211DB-10	Maestro .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-041-10	Elite .018 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-212DB-10	Maestro .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-006-10	Elite .018 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-213DB-10	Maestro .018 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-010-10	Elite .018 UL6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-214DB-10	Maestro .018 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-008-10	Elite .018 UL6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-221DB-10	Maestro Mini .018 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-034-10	Elite .018 UL6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-222DB-10	Maestro Mini .018 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-117-10	Elite .022 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-223DB-10	Maestro Mini .018 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-119-10	Elite .022 UR6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-224DB-10	Maestro Mini .018 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-140-10	Elite .022 UR6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-261DB-10	Maestro .018 LR7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-105-10	Elite .022 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-262DB-10	Maestro .018 LL7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-109-10	Elite .022 UR6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-263DB-10	Maestro .018 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-115-10	Elite .022 UR6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-264DB-10	Maestro .018 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-107-10	Elite .022 UR6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-271DB-10	Maestro Mini .018 LR7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-133-10	Elite .022 UR6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-272DB-10	Maestro Mini .018 LL7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-118-10	Elite .022 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-273DB-10	Maestro Mini .018 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-120-10	Elite .022 UL6 DBT -14T 0A 14DO (10)	911-274DB-10	Maestro Mini .018 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-141-10	Elite .022 UL6 DBT -10T 0A 10DO (10)	911-311DB-10	Maestro .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-106-10	Elite .022 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-312DB-10	Maestro .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-110-10	Elite .022 UL6 TBT -14T 0A 14DO (10)	911-313DB-10	Maestro .022 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-116-10	Elite .022 UL6 TBT -10T 0A 10DO (10)	911-314DB-10	Maestro .022 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-108-10	Elite .022 UL6 STD -10T 0A 10DO (10)	911-321DB-10	Maestro Mini .022 UR7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-134-10	Elite .022 UL6 STD -14T 0A 14DO (10)	911-322DB-10	Maestro Mini .022 UL7 NC Std -10T 0A 10DO (10)
901-045-10	Elite .018 LR6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-323DB-10	Maestro Mini .022 UR7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-021-10	Elite .018 LR6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-324DB-10	Maestro Mini .022 UL7 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-023-10	Elite .018 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-361DB-10	Maestro .022 LR7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-025-10	Elite .018 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-362DB-10	Maestro .022 LL7 NC Std -25T 0A 60 (10)
901-046-10	Elite .018 LL6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-363DB-10	Maestro .022 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-022-10	Elite .018 LL6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-364DB-10	Maestro .022 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-024-10	Elite .018 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-371DB-10	Maestro Mini .022 LR7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-026-10	Elite .018 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	911-372DB-10	Maestro Mini .022 LL7 NC Std -25T 0A 00 (10)
901-145-10	Elite .022 LR6 STD -12T 0A 4DO (10)	911-373DB-10	Maestro Mini .022 LR7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-121-10	Elite .022 LR6 STD -25T 0A 4DO (10)	911-374DB-10	Maestro Mini .022 LL7 NC Std -10T 0A 00 (10)
901-123-10	Elite .022 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-201DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-125-10	Elite .022 LR6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-202DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-146-10	Elite .022 LL6 STD -12T 0A 4DO (10)	902-203DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-122-10	Elite .022 LL6 STD -25T 0A 4DO (10)	902-204DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-124-10	Elite .022 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-251DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
901-126-10	Elite .022 LL6 DBT -25T 0A 4DO (10)	902-252DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
901-012-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)	902-253DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -20T 0A 00 (10)
901-011-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	902-254DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -20T 0A 00 (10)
901-112-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)	902-301DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-111-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)	902-301DB-5	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 14DO (5)
901-031-10	Elite mini.018 LR7 -25T 0A 4DO (10)	902-302DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (10)
901-032-10	Elite mini.018 LL7 -25T 0A 4DO (10)	902-302DB-5	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 14DO (5)
901-131-10	Elite mini.022 LR7 -25T 0A 4DO (10)	902-303DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
901-132-10	Elite mini.022 LL7 -25T 0A 4DO (10)	902-303DB-5	Maestro .022 UR6 NC Std -14T 0A 10DO (5)
951-013-10	Elite .018 UR7 0T 0A 10DO (10)	902-304DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (10)
951-014-10	Elite .018 UL7 0T 0A 10DO (10)	902-304DB-5	Maestro .022 UL6 NC Std -14T 0A 10DO (5)
951-113-10	Elite .022 UR7 0T 0A 10DO (10)	902-351DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (10)
951-114-10	Elite .022 UL7 0T 0A 10DO (10)	902-351DB-5	Maestro .022 LR6 NC Std -25T 0A 4DO (5)
951-015-10	Elite mini.018 LR7 -0T 0A 5DO (10)	902-352DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (10)

951-016-10	Elite mini.018 LL7 0T 0A 5DO (10)	902-352DB-5	Maestro .022 LL6 NC Std -25T 0A 4DO (5)
951-115-10	Elite mini.022 LR7 0T 0A 5DO (10)	902-353DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -20T 0A 0O (10)
951-116-10	Elite mini.022 LL7 0T 0A 5DO (10)	902-353DB-5	Maestro .022 LR6 NC Std -20T 0A 0O (5)
902-001DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)	902-354DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -20T 0A 0O (10)
902-003DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)	902-354DB-5	Maestro .022 LL6 NC Std -20T 0A 0O (5)
902-005DB-10	Elite .018 UR6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)	911-205DB-10	Maestro .018 UR6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
902-009DB-10	Elite .018 UR6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)	911-206DB-10	Maestro .018 UL6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
902-011DB-10	Elite .018 UR6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)	911-255DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -30T 2A 0O (10)
902-013DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)	911-256DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -30T 2A 0O (10)
902-015DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)	911-257DB-10	Maestro .018 LR6 NC Std -10T 0A 0O (10)
902-017DB-10	Elite .018 UR6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)	911-258DB-10	Maestro .018 LL6 NC Std -10T 0A 0O (10)
901-011-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	911-305DB-10	Maestro .022 UR6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
901-049-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 10DO (10)	911-306DB-10	Maestro .022 UL6 NC Std -10T 5A 10DO (10)
901-013-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 14DO (10)	911-355DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -30T 2A 0O (10)
951-033-10	Elite mini.018 UR7 -10T 0A 10DO (10)	911-356DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -30T 2A 0O (10)
951-035-10	Elite mini.018 UR7 -14T 0A 14DO (10)	911-357DB-10	Maestro .022 LR6 NC Std -10T 0A 0O (10)
902-002DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)	911-358DB-10	Maestro .022 LL6 NC Std -10T 0A 0O (10)
902-004DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)	901-607-10	Maestro .018 UR6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-006DB-10	Elite .018 UL6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)	901-608-10	Maestro .018 UL6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-010DB-10	Elite .018 UL6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)	901-645-10	Maestro .018 LR6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
902-012DB-10	Elite .018 UL6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)	901-646-10	Maestro .018 LL6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
902-014DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)	901-707-10	Maestro .022 UR6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-016DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)	901-708-10	Maestro .022 UL6 CV Std -10T 0A 10DO DB (10)
902-018DB-10	Elite .018 UL6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)	901-745-10	Maestro .022 LR6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
901-012-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)	901-746-10	Maestro .022 LL6 CV Std -22T 0A 0DO DB (10)
901-050-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 10DO (10)		
901-014-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
951-034-10	Elite mini.018 UL7 -10T 0A 10DO (10)		
951-036-10	Elite mini.018 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
902-101DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)		
902-103DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)		
902-105DB-10	Elite .022 UR6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)		
902-107DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD 0T 0A 5DO (10)		
902-109DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)		
902-111DB-10	Elite .022 UR6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)		
902-113DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)		
902-115DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)		
902-117DB-10	Elite .022 UR6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)		
902-119DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT 0T 0A 5DO (10)		
902-121DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT -10T 0A 5DO (10)		
902-123DB-10	Elite .022 UR6 NC-TBT -14T 0A 5DO (10)		
901-111-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)		
901-149-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 10DO (10)		
901-113-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 14DO (10)		
951-133-10	Elite mini.022 UR7 -10T 0A 10DO (10)		
951-135-10	Elite mini.022 UR7 -14T 0A 14DO (10)		
902-102DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)		
902-104DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD -10T 0A 5DO (10)		
902-106DB-10	Elite .022 UL6 NC-STD -14T 0A 5DO (10)		
902-108DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD 0T 0A 5DO (10)		
902-110DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD -10T 0A 5DO (10)		
902-112DB-10	Elite .022 UL6 NC-CBD -14T 0A 5DO (10)		
902-114DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT 0T 0A 5DO (10)		
902-116DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT -10T 0A 5DO (10)		
902-118DB-10	Elite .022 UL6 NC-DBT -14T 0A 5DO (10)		
902-120DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT 0T 0A 5DO (10)		
902-122DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT -10T 0A 5DO (10)		
902-124DB-10	Elite .022 UL6 NC-TBT -14T 0A 5DO (10)		
901-112-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)		
901-150-10	Elite mini.022 UL7 -14T 0A 10DO (10)		
901-114-10	Elite mini.022 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
951-134-10	Elite mini.022 UL7 -10T 0A 10DO (10)		
951-136-10	Elite mini.022 UL7 -14T 0A 14DO (10)		
902-041DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD 0T 0A 5DO (10)		
902-043DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -12T 0A 5DO (10)		
902-061DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -20T 0A 5DO (10)		

902-045DB-10	Elite .018 LR6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-049DB-10	Elite .018 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-051DB-10	Elite .018 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-053DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-055DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-057DB-10	Elite .018 LR6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-051-10	Elite mini.018 LR7 -12T OA 4DO (10)		
901-031-10	Elite mini.018 LR7 -25T OA 4DO (10)		
951-055-10	Elite mini.018 LR7 -12T OA 4DO (10)		
951-053-10	Elite mini.018 LR7 -25T OA 4DO (10)		
902-042DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-044DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-062DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-046DB-10	Elite .018 LL6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-050DB-10	Elite .018 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-052DB-10	Elite .018 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-054DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-056DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-058DB-10	Elite .018 LL6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-052-10	Elite mini.018 LL7 -12T OA 4DO (10)		
901-032-10	Elite mini.018 LL7 -25T OA 4DO (10)		
951-056-10	Elite mini.018 LL7 -12T OA 4DO (10)		
951-054-10	Elite mini.018 LL7 -25T OA 4DO (10)		
902-141DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-143DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-161DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-145DB-10	Elite .022 LR6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-147DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-149DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-163DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-151DB-10	Elite .022 LR6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-153DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-155DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-157DB-10	Elite .022 LR6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-151-10	Elite mini.022 LR7 -12T OA 4DO (10)		
901-131-10	Elite mini.022 LR7 -25T OA 4DO (10)		
951-155-10	Elite mini.022 LR7 -12T OA 4DO (10)		
951-153-10	Elite mini.022 LR7 -25T OA 4DO (10)		
902-142DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD 0T OA 5DO (10)		
902-144DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -12T OA 5DO (10)		
902-162DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -20T OA 5DO (10)		
902-146DB-10	Elite .022 LL6 NC-STD -25T OA 5DO (10)		
902-148DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-150DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-164DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -12T OA 5DO (10)		
902-152DB-10	Elite .022 LL6 NC-LBT -25T OA 5DO (10)		
902-154DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT 0T OA 5DO (10)		
902-156DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT -12T OA 5DO (10)		
902-158DB-10	Elite .022 LL6 NC-DBT -25T OA 5DO (10)		
901-152-10	Elite mini.022 LL7 -12T OA 4DO (10)		
901-132-10	Elite mini.022 LL7 -25T OA 4DO (10)		
951-156-10	Elite mini.022 LL7 -12T OA 4DO (10)		
951-154-10	Elite mini.022 LL7 -25T OA 4DO (10)		
901-401-10	Elite .018 UR6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-403-10	Elite .018 UR6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-205-10	Elite .018 UR7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-207-10	Elite .018 UR7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-201-10	Elite .018 UR7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-402-10	Elite .018 UL6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-404-10	Elite .018 UL6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-206-10	Elite .018 UL7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-208-10	Elite .018 UL7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-202-10	Elite .018 UL7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-451-10	Elite .022 UR6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-453-10	Elite .022 UR6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-255-10	Elite .022 UR7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		

951-257-10	Elite .022 UR7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-251-10	Elite .022 UR7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-452-10	Elite .022 UL6 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
901-454-10	Elite .022 UL6 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-256-10	Elite .022 UL7 NC-STD -10T OA 10DO (10)		
951-258-10	Elite .022 UL7 NC-STD -14T OA 14DO (10)		
951-252-10	Elite .022 UL7 NC-STD 0T OA 10DO (10)		
901-411-10	Elite .018 UR6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-413-10	Elite .018 UR6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-209-10	Elite .018 UR7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-211-10	Elite .018 UR7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-203-10	Elite .018 UR7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-412-10	Elite .018 UL6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-414-10	Elite .018 UL6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-210-10	Elite .018 UL7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-212-10	Elite .018 UL7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-204-10	Elite .018 UL7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-461-10	Elite .022 UR6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-463-10	Elite .022 UR6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-259-10	Elite .022 UR7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-261-10	Elite .022 UR7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-253-10	Elite .022 UR7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		
901-462-10	Elite .022 UL6 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
901-464-10	Elite .022 UL6 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-260-10	Elite .022 UL7 NC-STD -12T OA 4DO (10)		
951-262-10	Elite .022 UL7 NC-STD -25T OA 4DO (10)		
951-254-10	Elite .022 UL7 NC-STD 0T OA 4DO (10)		

В. Материалы

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Щечная трубка Elite		
Компоненты	Наименование материала	Поставщик
Трубка	Нержавеющая сталь марки 17-4 PH	Ryer
Крышка	Нержавеющая сталь марки 302	Western Wire & Cable
Щечная трубка Maestro		
Компонент	Наименование материала	Поставщик
Трубка	Нержавеющая сталь марки 17-4 PH	Ryer
Накладка	Нержавеющая сталь марки 316	Martin Kurz
Припой	Никель марки BNi5	Fusion
Крышка	Нержавеющая сталь марки 302	Western Wire & Cable

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of San Diego

On October 4 2021 before me, Amanda Eads Notary Public

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

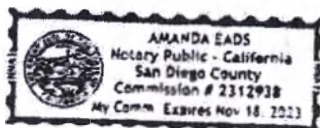
personally appeared Shirley Stanley

Name(s) of Signer(s)

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

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Перевод с английского языка на русский язык

ПОДТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Ширли Стэнли

Директор, Отдел международных продаж

Орто Органайзерс, Инк.

/Текст Инструкции по эксплуатации следует на русском языке/

КАЛИФОРНИЯ. УНИВЕРСАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ.

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

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

04 октября 2021 года ко мне, Аманде Идс. нотариусу

Дата

Имя и должность должностного лица

лично явился Ширли Стенли

Имя (имена) подписавшего лица

и подтвердил на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чье имя проставлено на документе, и засвидетельствовала мне, что подписание выполнялось в соответствии с ее полномочиями и своей подписью физическое лицо или организация, от имени которой действовало лицо, оформило документ.

Штамп:

АМАНДА ИДС

Нотариус – Калифорния

Округ Сан-Диего

Полномочия № 2312938

Мои полномочия истекают 18 ноября 2023
года

Под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА

ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО по законам Штата Калифорния
я свидетельствую верность и правильность
вышесказанного абзаца.В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО подписываю и скрепляю
официальной печатью данный документ.

Подпись (подпись)

Подпись нотариуса

Проставьте печать и/или штамп нотариуса

ПО ВЫБОРУ

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

Описание прилагаемого документа

Название и тип документа: _____

Дата заполнения документа: _____ Количество страниц: _____

Подписант, отличный от указанного выше: _____

Полномочия Подписанта(-ов):

Имя, фамилия подписанта:

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

Подписант является представителем:

Имя, фамилия подписанта:

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

Подписант является представителем:

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-

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



Л. В. Моисеева



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л. В. Моисеева

Л.В.Моисеева