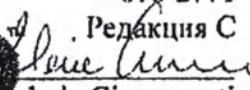


КОПИЯ

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2771

Ormco  Редакция С

Valerie Cimmarusti

VP, Regulatory Affairs

Ormco Corporation, USA

(Вэлери Циммарусти,

Вице-президент регуляторного отдела

Ормко Корпорэйшн, США)

28 апреля 2020 г.

Документация пользователя медицинского изделия. Инструкция по применению

Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные 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.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE 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 Orange)

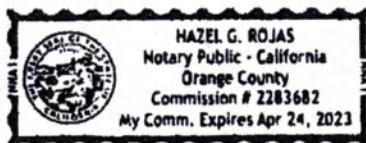
On Apr. 29 2020 before me, Hazel G. Rojas
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Valee Ann Cimmarusti
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 Above

OPTIONAL

Though this section is 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: ORANGE ACCESSORIES IFU Document Date: April 28 2020
Number of Pages: 31 Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Valee Ann Cimmarusti

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☒ Other: VP OF Regulatory & Quality

Signer Is Representing: Camco Corporation

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

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

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

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

Оглавление

1. О компании.....	4
2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.....	4
3. Принципы функционирования медицинского изделия.....	10
4. Показания к применению.....	11
5. Противопоказания.....	11
6. Возможные побочные эффекты / осложнения	11
7. Примечания по технике безопасности / Предупреждение	11
8. Способ применения	11
9. Упаковка.....	18
10. Условия транспортировки	19
11. Условия применения и хранения. Срок годности.....	20
12. Очистка и стерилизация.....	20
13. Защита окружающей среды.....	21
14. Маркировка.	21
15. Переработка или утилизация.	21
16. Перечень стандартов, применимых к медицинскому изделию.	25
17. Техническое обслуживание и текущий ремонт.....	26
18. Гарантийные обязательства.....	26
19. Уполномоченный представитель в России.	31

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

1. О компании.

Производитель:

Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA

Производственные площадки:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

2. SDS de México S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., C.P. 21395, Mexico.

3. Ormex S. de R.L. de C.V., Calle 21, No. 1103, AMP CD Industrial, Uman, Yucatán, 97390, Mexico.

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

2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.

Наименование медицинского изделия:

Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные, варианты исполнения:

1. Брекеты накусочные (10 шт./уп.)
2. Пружина Ni-Ti, в исполнениях:
 - 2.1 Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .010 x .030, 3 шт/уп
 - 2.2 Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .012 x .030, 3 шт/уп.
 - 2.3 Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .014 x .036, 3 шт/уп.
 - 2.4 Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, легкая, размер .010 x .030, 10 шт/уп.
 - 2.5 Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, средняя, размер .010 x .030, 10 шт/уп.
 - 2.6 Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, тяжелая, размер .010 x .030, 10 шт/уп.
3. Пружина TMA (3 шт/уп.), в исполнениях:
 - 3.1 Пружина TMA на сжатие, размер .009 x .060, 3 шт/уп
 - 3.2 Пружина TMA на сжатие, размер .010 x .060, 3 шт/уп
 - 3.3 Пружина TMA на сжатие, размер .010 x .060, 3 шт/уп
 - 3.4 Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .009 x .060, 3 шт/уп
 - 3.5 Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .010 x .060, 3 шт/уп
4. Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка), в исполнениях:
 - 4.1 Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .009 x .030 0,6 м, катушка
 - 4.2 Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка
 - 4.3 Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .008 x .030, 0,6 м, катушка
 - 4.4 Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка
 - 4.5 Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка
5. Пружина Ni-Ti Align, в исполнениях:
 - 5.1 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, слабая - 10 шт/уп.
 - 5.2 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, средняя - 10 шт/уп.
 - 5.3 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, слабая - 10 шт/уп.
 - 5.4 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, средняя - 10 шт/уп.
 - 5.5 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, слабая, 10 шт/уп.

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

- 5.6 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, средняя - 10 шт/уп.
- 5.7 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, сильная - 10 шт/уп.
- 5.8 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, слабая - 10 шт/уп.
- 5.9 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, сильная - 10 шт/уп.
- 5.10 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, средняя - 10 шт/уп.
- 5.11 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", слабая, размер .010 x .030 - 3 шт/уп.
- 5.12 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", средняя, размер .012 x .030 - 3 шт/уп.
- 5.13 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", слабая, размер .010 x .030, катушка
- 5.14 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .011 x .030, катушка
- 5.15 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .011 x .030, катушка
- 5.16 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .012 x .030, катушка
6. Пружина Плетчера, размер .009 x .030, 50 шт/уп.
7. Пружина ТМА маятниковая готовая, в исполнениях:
 - 7.1 Пружина ТМА маятниковая готовая (5 левых/уп или 5 правых/уп.)
 - 7.2 Пружина ТМА маятниковая готовая (10 левых/уп.)
 - 7.3 Пружина ТМА маятниковая готовая (10 правых/уп.)
8. Лигатура Кобаяши, в исполнениях:
 - 8.1 Лигатура Кобаяши, диаметр .012, 100 шт./уп
 - 8.2 Лигатура Кобаяши, диаметр .014, 100 шт./уп
 - 8.3 Лигатура Кобаяши, диаметр .016, 100 шт./уп
 - 8.4 Лигатура Кобаяши мини, диаметр .012, 100 шт./уп
 - 8.5 Лигатура Кобаяши мини, диаметр .014, 100 шт./уп
 - 8.6 Лигатура Кобаяши мини, диаметр .016, 100 шт./уп
9. Лигатура стальная, в исполнениях:
 - 9.1 Лигатура стальная короткая, диаметр .008, 200 шт/уп.
 - 9.2 Лигатура стальная короткая, диаметр .010, 1000 шт/уп.
 - 9.3 Лигатура стальная длинная, диаметр .009, 1000 шт/уп
 - 9.4 Лигатура стальная длинная, диаметр .010, 1000 шт/уп
 - 9.5 Лигатура стальная длинная, диаметр .011, 1000 шт/уп
 - 9.6 Лигатура стальная длинная, диаметр .012, 1000 шт/уп
 - 9.7 Лигатура стальная длинная, с тефлоновым покрытием, общий диаметр .012, 100 шт/уп
10. Стопор зажимной, в исполнениях:
 - 10.1 Стопор зажимной с шаровидным крючком, 50 шт/уп
 - 10.2 Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .019, наружный диаметр .030, длина 2 мм, 40 шт/уп
 - 10.3 Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .030, наружный диаметр .041, длина 2 мм, 40 шт/уп
 - 10.4 Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп
 - 10.5 Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп.
 - 10.6 Стопор зажимной прямоугольный, перекрестный, размер отверстия .022 x .028, 10 шт/уп
 - 10.7 Стопор зажимной круглый, с крючком, диаметр отверстия .022, длина 2 мм, 10 шт/уп
 - 10.8 Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп
 - 10.9 Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп
11. Крючок для установки в брекет, в исполнениях:
 - 11.1 Крючок Insignia SL, изогнутый на 180°, 30 шт/уп.

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

- 11.2 Крючок Insignia SL, изогнутый на 90°, 30 шт/уп.
- 11.3 Крючок для установки в брекет Damon 3MX, 30 шт/уп.
- 11.4 Крючок для установки в брекет Damon Q, 30 шт/уп.
- 11.5 Крючок для установки в брекет Damon Q2, 30 шт/уп.
12. Петля с основанием для фиксации, в исполнениях:
 - 12.1 Петля с основанием для фиксации плоская, 10 шт/уп
 - 12.2 Петля с основанием для фиксации изогнутая, 10 шт/уп
13. Кнопка с основанием для фиксации, в исполнениях:
 - 13.1 Кнопка с основанием для фиксации плоская лингвальная - 10 шт/уп.
 - 13.2 Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная - 10 шт/уп.
 - 13.3 Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации, 25 шт/уп.
 - 13.4 Кнопка с основанием для фиксации изогнутая, для крепления эластичных материалов, 10 шт/уп.
14. Крючок небный, в исполнениях:
 - 14.1 Крючок небный для моляров 6,9 мм, свободный или предварительно приваренный - 1/10/100 шт/уп.
 - 14.2 Крючок небный для премоляров 5 мм, свободный или предварительно приваренный - 1/10/100 шт/уп
15. Планка универсальная прецизионная для премоляров 5 мм, с основанием для фиксации - 10 шт/уп.

Описание изделий:

Крючки, пружины и зажимные стопоры являются металлическими приспособлениями и составной частью ортодонтической аппаратуры.

Лигатуры являются металлическими проволоками малого диаметра и составной частью ортодонтической аппаратуры.

Лингвальные трубки, планки, шарнирные колпачки, лингвальные кнопки и накусочные брекеты являются металлическими фиксирующимися приспособлениями, непосредственно прикрепляемыми к зубам или привариваемыми к опорным кольцам. **Назначение:**

Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные применяются в качестве вспомогательных изделий для ортодонтического лечения неправильного прикуса.

Номера по каталогу с описаниями изделий и репрезентативными снимками:

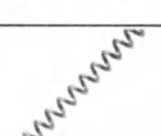
• Брекет накусочный (10 шт/уп)

Номер по каталогу	Описание	Репрезентативный снимок
350-0000	Брекет накусочный, 10 шт/уп	

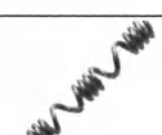
• Пружина Ni-Ti, в исполнениях

Номер по каталогу	Описание	Репрезентативный снимок
-------------------	----------	-------------------------

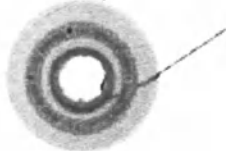
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Пружины открытые (на сжатие)		
221-5510	Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .010 x .030, 3 шт/уп	
221-5512	Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .012 x .030, 3 шт/уп	
221-5514	Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .014 x .036, 3 шт/уп	
Пружины закрытые (на растяжение)		
222-5610	Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, легкая, размер .010 x .030, 10 шт/уп	
222-5612	Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, средняя, размер .010 x .030, 10 шт/уп	
222-5620	Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, тяжелая, размер .010 x .030, 10 шт/уп	

• Пружина ТМА (3 шт/уп.), в исполнениях

Номер по каталогу	Описание	Репрезентативный снимок
Пружины открытые (на сжатие)		
221-0901	Пружина ТМА на сжатие, размер .009 x .060, 3 шт/уп	
221-1001	Пружина ТМА на сжатие, размер .010 x .060, 3 шт/уп	
221-1150	Пружина ТМА на сжатие, размер .0115 x .060, 3 шт/уп	
222-0901	Пружина ТМА на сжатие с витыми промежутками, размер .009 x .060, 3 шт/уп	
222-1001	Пружина ТМА на сжатие с витыми промежутками, размер .010 x .060, 3 шт/уп	

• Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка)

Номер по каталогу	Описание	
Пружины закрытые (на растяжение)		
222-0930	Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка	
222-1030	Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка	
Пружины открытые (на сжатие)		
221-0830	Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .008 x .030, 0,6 м, катушка	
221-0930	Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка	
221-1030	Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка	

• Пружина Ni-Ti Align (3 или 10 шт./уп. или катушка)

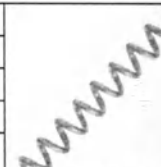
Номер по каталогу	Описание	
Пружины закрытые (на растяжение)		
704-6036	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 9 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6037	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 6 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6039	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 9 мм, сильная, 10 шт/уп	
704-6040	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 12 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6041	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 12 мм, сильная, 10 шт/уп	
704-6042	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 15 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6043	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 15 мм, сильная, 10 шт/уп	
704-6062	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 12 мм, средняя, 10 шт/уп	

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

704-6063	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 15 мм, средняя, 10 шт/уп
704-6065	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 6 мм, средняя, 10 шт/уп
704-6066	Пружина Ni-Ti Align на растяжение 9 мм, средняя, 10 шт/уп

Пружины открытые (на сжатие)

704-6047	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", слабая, размер .010 x .030, 3 шт/уп
704-6049	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", средняя, размер .012 x .030, 3 шт/уп
704-6052	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", слабая, размер .010 x .030, катушка
704-6054	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .011 x .030, катушка
704-6055	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .012 x .030, катушка



• Пружины Плетчера (50 шт./уп.)

Номер по каталогу	Описание	
704-6021	Пружина Плетчера, размер .009 x .030, 50 шт/уп	

• Пружины ТМА маятниковые готовые (5 левых/уп. или 5 правых/уп., 10 левых/уп., 10 правых/уп.)

Номер по каталогу	Описание	
225-0034	Пружина ТМА маятниковая (Pendulum), 5 левых и 5 правых/уп.	
225-0035	Пружина ТМА маятниковая (Pendulum), 10 левых/уп.	
225-0036	Пружина ТМА маятниковая (Pendulum), 10 правых/уп.	

• Лигатуры Кобаяши (100 шт./уп.)

Номер по каталогу	Описание	
271-0012	Лигатура Кобаяши, диаметр .012, 100 шт/уп	
271-0014	Лигатура Кобаяши, диаметр .014, 100 шт/уп	
271-0016	Лигатура Кобаяши, диаметр .016, 100 шт/уп	
271-0000	Лигатура Кобаяши мини, диаметр .012, 100 шт/уп	
271-0001	Лигатура Кобаяши мини, диаметр .014, 100 шт/уп	
271-0006	Лигатура Кобаяши мини, диаметр .016, 100 шт/уп	

• Лигатура стальная (1000 шт./уп. и 200 шт./уп. и 100 шт./уп. — только вариант с покрытием)

Номер по каталогу	Описание	
270-0000	Лигатура стальная короткая, диаметр .008, 200 шт/уп	
270-0001	Лигатура стальная короткая, диаметр .010, 1000 шт/уп	
270-0009	Лигатура стальная длинная, диаметр .009, 1000 шт/уп	
270-0010	Лигатура стальная длинная, диаметр .010, 1000 шт/уп	

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать инструкции по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС, 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.

270-0011	Лигатура стальная длинная, диаметр .011, 1000 шт/уп	
270-0012	Лигатура стальная длинная, диаметр .012, 1000 шт/уп	
272-0012	Лигатура стальная длинная, с тефлоновым покрытием, общий диаметр .012, 100 шт/уп	

• Стопор зажимной для установки на дугу (10 шт./уп. или 40 шт./уп. или 50 шт./уп.)

Номер по каталогу	Описание	
704-9000	Стопор зажимной с шаровидным крючком, 50 шт/уп	
623-0262	Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .019, наружный диаметр .030, длина 2 мм, 40 шт/уп	
623-0263	Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .030, наружный диаметр .041, длина 2 мм, 40 шт/уп	
624-1825	Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп	
624-2228	Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп	
199-0895	Стопор зажимной прямоугольный, перекрестный, размер отверстия .022 x .028, 10 шт/уп	
661-0022	Стопор зажимной круглый, с крючком, диаметр отверстия .022, длина 2 мм, 10 шт/уп	
663-0218	Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп	
663-0222	Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп	

• Крючок для установки в брекеты (30 шт./уп.)

Номер по каталогу	Описание	
242-0012	Крючок для установки в брекеты Damon 3MX, 30 шт/уп	
242-0050	Крючок Insignia SL, изогнутый на 180°, 30 шт/уп	
242-0060	Крючок Insignia SL, изогнутый на 90°, 30 шт/уп	
242-0114	Крючок для установки в брекеты Damon Q, 30 шт/уп	
242-0037	Крючок для установки в брекеты Damon Q2, 30 шт/уп	

• Петля с основанием для фиксации (10 шт./уп.)

Номер по	Описание
----------	----------

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.

каталогу		
300-0091	Петля с основанием для фиксации плоская, 10 шт/уп	
300-0090	Петля с основанием для фиксации изогнутая, 10 шт/уп	

- Кнопка с основанием для фиксации (10 шт./уп. или 25 шт./уп - только для 704-4016)

Номер по каталогу	Описание	
300-0097	Кнопка с основанием для фиксации плоская лингвальная, 10 шт/уп	
300-0096	Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, 10 шт/уп	
704-4016	Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации, 25 шт/уп	
300-0094	Кнопка с основанием для фиксации изогнутая, для крепления эластичных материалов - 10 шт/уп.	

- Планка универсальная прецизионная (1/10/100 шт./уп. - свободные или предварительно приваренные; 10 шт./уп. - с основанием для фиксации)

Номер по каталогу	Описание	
613-0010	Крючок небный для моляров 6,9 мм, свободный или предварительно приваренный, 1/10/100 шт/уп	
613-0012	Крючок небный для премоляров 5 мм, свободный или предварительно приваренный, 1/10/100 шт/уп	
300-0092	Планка универсальная прецизионная для премоляров 5 мм, с основанием для фиксации, 10 шт/уп	

3. Принципы функционирования медицинского изделия.

Крючки обычно прикрепляют либо к брекету, либо к дуге. Эластические тяги или прочие силовые компоненты прикрепляют к крючкам в целях обеспечения либо перемещения, либо стабильности зубов в зависимости от механики лечения в данном случае.

После прикрепления к брекету, дуге или другому фиксирующему устройству спиральные пружины оказывают давление на зубы, чтобы раскрыть или закрыть межзубное пространство в зависимости от выбранной механики лечения.

Зажимные стопоры обычно устанавливаются на дугу до введения дуги в пазы брекетов. Их фиксируют путем обжимания с помощью ручного инструмента (двухгубных щипцов).

Зафиксированный стопор, как правило, предотвращает нежелательные перемещения.

Лигатуры переплетают, закручивают, завязывают восьмеркой или фиксируют другими способами с целью скрепления различных ортодонтических компонентов.

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.

Лингвальные трубки, планки и лингвальные кнопки используются для создания точек опоры при фиксации дуг и эластичных тяг.

Шарнирные колпачки обычно открываются щечно для облегчения установки дуг.

Накусочные брекеты обычно фиксируют к лингвальной поверхности верхних резцов для разобщения зубных рядов. Это способствует более свободному движению зубов, сокращает случаи отклейки брекетов, улучшает состояние здоровья зубов и (или) выравнивание кривой Шпее.

4. Показания к применению

Устройства предназначены для использования для ортодонтического движения зубов. Они используются временно и удаляются после завершения ортодонтического лечения.

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Возможные побочные эффекты / осложнения

Отсутствуют

7. Примечания по технике безопасности / Предупреждение

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** — этот продукт содержит никель и хром и не должен использоваться для людей с известной аллергической чувствительностью к этим металлам.
- **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ** — Эффекты многократного применения клинически не тестировались. Данные, подтверждающие эффективность устройства после многократного применения, отсутствуют.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭМАЛИ** — Перед фиксацией ортодонтических брекетов следует обратить внимание на состояние эмали, цемента для фиксации и положение на зубе.

8. Способ применения

Основные этапы ортодонтического лечения:

- **Консультация**
Ортодонты проводят сбор первичных жалоб пациента, определяют основную мотивацию к лечению и готовность сотрудничать с ортодонтом во время лечения, а также наличие соматической патологии. Ортодонт исследует и определяет степень искривления зубных рядов, дефицит места для правильного позиционирования зубов, тяжесть аномалии прикуса и челюстно-лицевую патологию. На основании результатов обследования и истории болезни ортодонт определяет диагностические процедуры, необходимые для планирования лечения.
- **Диагностика и планирование лечения**
Ортодонт проводит фотометрию, анализирует фотографии человека и внутриротовые фотографии, оттиски, полученные в ходе диагностического визита, отликает гипсовые 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.

модели зубов, анализирует их и делает расчеты. В дополнение к диагностическому визиту ортодонт направляет пациента на рентгенологическое обследование, которое, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может включать в себя цефалометрический анализ, телерентгенографию, ортопантографию и компьютерную томографию. При необходимости ортодонт и пациент привлекают к обследованию соответствующих специалистов: стоматолога-терапевта, стоматолога общей практики, пародонтолога, врача-ортопеда, стоматолога-имплантолога. Данная информация используется для составления плана ортодонтического лечения и его совмещения с планом комплексной стоматологической реабилитации пациента.

- **Фиксация брекет-системы**

Ортодонты используют прямой метод (каждый отдельный брекет крепится к соответствующему зубу на приеме у врача) или непрямой метод (брекеты предварительно фиксируются на диагностической модели, изготавливается переносное устройство, посредством которого на приеме у врача возможно будет перенести все брекет-системы с модели на зубы пациента). Начало выравнивания зубов осуществляется с помощью слабой по силе дуги, обладающей памятью формы, диаметр которой выбирается ортодонт индивидуально для каждого пациента. Пациента предупреждают о периоде адаптации к брекет-системе и инструктируют в отношении мер, которые необходимо принимать в случае дискомфорта. Ортодонт также дает рекомендации в отношении адаптации и индивидуальной гигиены полости рта во время ортодонтического лечения.

- **Нивелирование зубного ряда**

Осуществляется с помощью слабой по силе дуги, обладающей свойством памяти формы. Ортодонт может изменить размер дуги в зависимости от первоначальной степени неровности зубного ряда, интервала смены дуг и состояния пародонта. Таким образом, определение последовательности установки дуг и выбор конкретных интервалов их смены для каждого пациента определяется ортодонт. В конце этого этапа выравнивания зубов ортодонт может использовать панорамный рентгеновский снимок, с помощью которого проверяется расположение корней зубов. Также проводится тщательное клиническое обследование и, при необходимости, репозиционирование некоторых брекетов для исправления положения зубов. Ортодонт устанавливает более крупные и более жесткие дуги и переходит к следующему этапу закрытия пространств между зубами и основному исправлению прикуса.

- **Закрытие пространств между зубами**

Ортодонт назначает эластичные тяги, активность которых не постоянна, или закрывает расстояния с помощью более упругих силовых модулей, таких как никель-титановые пружины или эластичная цепочка.

- **Установка окклюзионных контактов и детализация**

После завершения выравнивания и коррекции закрытия щелей между зубами ортодонт проводит тщательное клиническое обследование. По результатам собранной информации ортодонт создает план выравнивания отдельных зубов для завершения лечения. При следующем посещении врача для коррекции положения отдельных зубов, коррекции отдельных контактов, прилегания окклюзионных контактов отдельных зубов могут использоваться детализирующие изгибы и эластические тяги.

- **Фиксация ретейнеров и снятие брекетов**

Ортодонт снимает все устройства и удаляет оставшийся на эмали материал для фиксации брекетов. С целью предотвращения рецидива смещения зубов можно использовать постоянные или съемные ретейнеры.

- **Меры предосторожности при использовании**

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.

После выбора плана лечения и установки брекетов ортодонт информирует пациента о том, что он должен немедленно показаться лечащему ортодонту в случае возникновения каких-либо нежелательных ощущений, вызванных брекетами.

Пациенты НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДОЛЖНЫ СНИМАТЬ брекеты самостоятельно ИЛИ вносить какие-либо другие изменения в устройство без согласия лечащего ортодонта (разрезать проволочные дуги, вынимать проволочные дуги из брекетов, пытаться согнуть любую часть дуги, носить эластики, которые не соответствуют рекомендациям вашего ортодонта или удалять вспомогательные элементы — металлические лигатуры, эластическую нить и т. д.).

242-0037 – крючок для установки в брекеты Damon Q2



Russian

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Этот продукт содержит никель и хром и не должен использоваться для тех людей, которые имеют аллергическую чувствительность к этим металлам.

② **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.** Угроза перекрестного заражения и выхода из строя.

Russian

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ —

Вставной крючок — это ортодонтическое приспособление, используемое во время ортодонтического лечения. Оно используется вместе с ортодонтическими аппаратами для облегчения движения зубов. Вставной крючок дает возможность ортодонту добавить крючок в случае необходимости. Он используется временно и убирается во время или после завершения лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ — Особые противопоказания отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТОВ —

Применяется у всех пациентов, которые проходят ортодонтическое лечение.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ —

Полностью установите вставной крючок Damon Q2 в вертикальный паз Damon Q2 с десневой стороны; идентификационная метка должна смотреть наружу (Рис. 1). (ПРИМЕЧАНИЕ: для правильной установки крючка Damon Q2 очень важно, чтобы идентификационная метка смотрела наружу). Эта метка растворяется водой; ее можно удалить с помощью зубной щетки и воды.

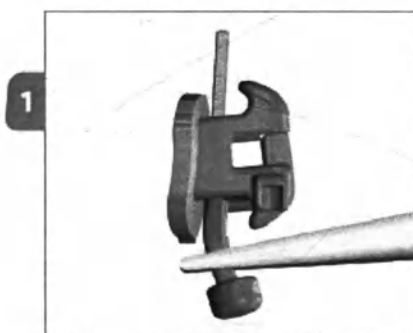


Figure 1

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.



Figure 2

Russian

Для закрепления удерживайте вставной крючок Damon Q2 в необходимом положении; с помощью направляющего инструмента для лигатур согните видимую часть стержня медиально под крыльями по отношению к основанию брекета (Рис. 2).

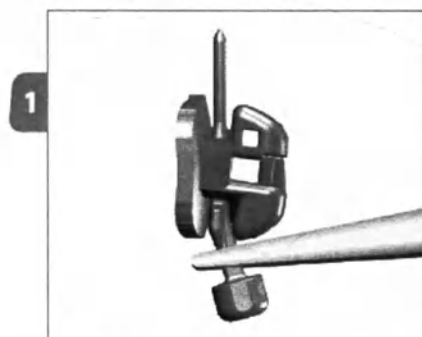


Figure 3

Russian

ПРИМЕЧАНИЕ: Шаровую сторону вставных крючков Damon Q2 можно отрегулировать лабиально-лингвально. Попытка повторного регулирования может привести к поломке (Рис. 3).

242-0114 - Damon Q Drop-In Hook



Russian

Вставьте до упора крючок Damon Q Drop-In (точка идентификации обращена вверх) в десневую часть вертикального паза системы Damon Q. (ПРИМЕЧАНИЕ. Точка идентификации обязательно должна быть обращена вверх. Это признак правильного расположения крючка Damon Q Drop-In)

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.

2



Russian

Удерживая крючок Damon Q Drop-In в таком положении, воспользуйтесь лигатурным направителем, чтобы прижать неприкрытую часть стержня мезиально под соединительными фиксаторами к корпусу брекета для фиксации.

3



Russian

ПРИМЕЧАНИЕ. Крючки Damon Q Drop-In предназначены только для одноразового применения. Шаровая часть крючков Damon Q Drop-In не предназначена для сгибания. Попытка согнуть ее может привести к поломке.

Russian

ПРИМЕЧАНИЕ. Крючки Damon Q Drop-In **НЕСОВМЕСТИМЫ** со следующими эластичными тягами Ortso: «Колибри», «Выдра», «Бурундук», «Кролик», «Кенгуру», «Импала», «Пума», «Морж» и «Слон». Использование перечисленных несовместимых эластичных тяг может привести к непредусмотренной поломке крючка Damon Q Drop-In. Полный список эластичных тяг Ortso, которые допускается и не допускается использовать вместе с крючками Damon Q Drop-In, см. в таблице ниже.

4 Elastics Usage

242-0012 – Крючок для установки в брекет D3MX

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.

Instructions for Use

DAMON³ MX Drop-in Hooks

1

Insert hook (ID dot facing out) into gingival side of Damon 3MX vertical slot until fully seated.

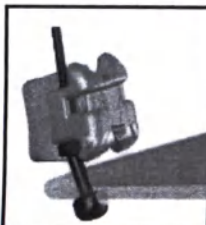
Inserte hasta el fondo el gancho (marca de identificación hacia afuera) en la porción gingival de la ranura vertical de Damon 3MX.

Insérer à fond le crochet dans la gorge verticale, du côté gingival du bracket D3MX (marque d'identification, côté vestibulaire).

Inserire il gancio (marcatore identificativo all'esterno) nella parte gengivale dello slot verticale dell'attacco Damon 3 MX, fino all'inserimento completo.

フックを(印を唇側にして)Damon 3MXの歯肉側からバーティカルスロットに差し込む。

Schieben Sie den Haken (mit der Markierung nach außen) von gingival vollständig in den vertikalen Slot der Damon 3MX Brackets hinein.



Вставить крючок (цветовой точкой на себя) в гингивальную часть вертикального паза до полной посадки

2

Hold hook in seated position and use ligature director to bend exposed shaft mesially under tie wings against bracket body to secure.

Sostenga el gancho en la posición deseada y utilice un instrumento para doblar la porción expuesta hacia mesial, debajo de las aletas y contra el cuerpo del bracket, para asegurarlo.

Maintenez le crochet bien en place et en utilisant la pince adéquate, plier médialement la partie exposée sous les plots, contre le corps du bracket.

Fissare il gancio quando è inserito completamente usando uno strumento per piegarlo nella parte mesiale sotto le alette dell'attacco, poi appoggiarlo al bracket in maniera tale d'assicurarlo.

フックを固定した状態でインストルメントを用いてフックの飛び出している部分を近心に曲げブラケットボディに沿わせて固定する。

Halten Sie den Haken in dieser Position und biegen Sie das überstehende Ende mesial unter die Bracketflügel gegen den Bracketkörper, um den Haken zu sichern.



Удерживая крючок в установочном месте и используя скалер, мезиально согнуть свободный вал крючка под насечками в сторону, противоположную корпусу брекета

NOTE: Drop-in hooks are designed for single use only. Multiple bends may result in breakage.

NOTA: los ganchos "Drop-in" están diseñados para usarlos solo una vez. Si se doblan repetidamente, pueden llegar a romperse.

Les crochets amovibles sont à usage unique. Plusieurs pliers peuvent être la cause de casse.

Nota: il gancio dell'attacco Damon 3 MX è ideato per un uso singolo. Molteplici utilizzi possono compromettere la sua funzionalità.

注意: 差込フックは一回のみの使用目的で設計されていますので、曲げ直しを数回すると折れます。

HINWEIS: Die einsetzbaren Haken sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Mehrfachbiegungen können den Bruch des Hakens zur Folge haben.

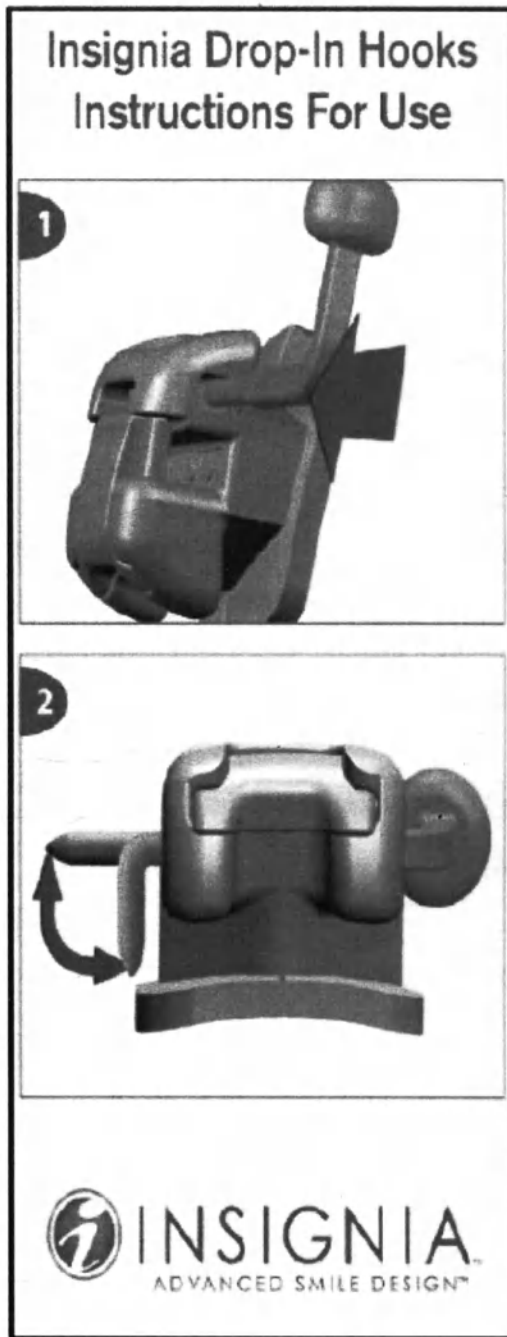
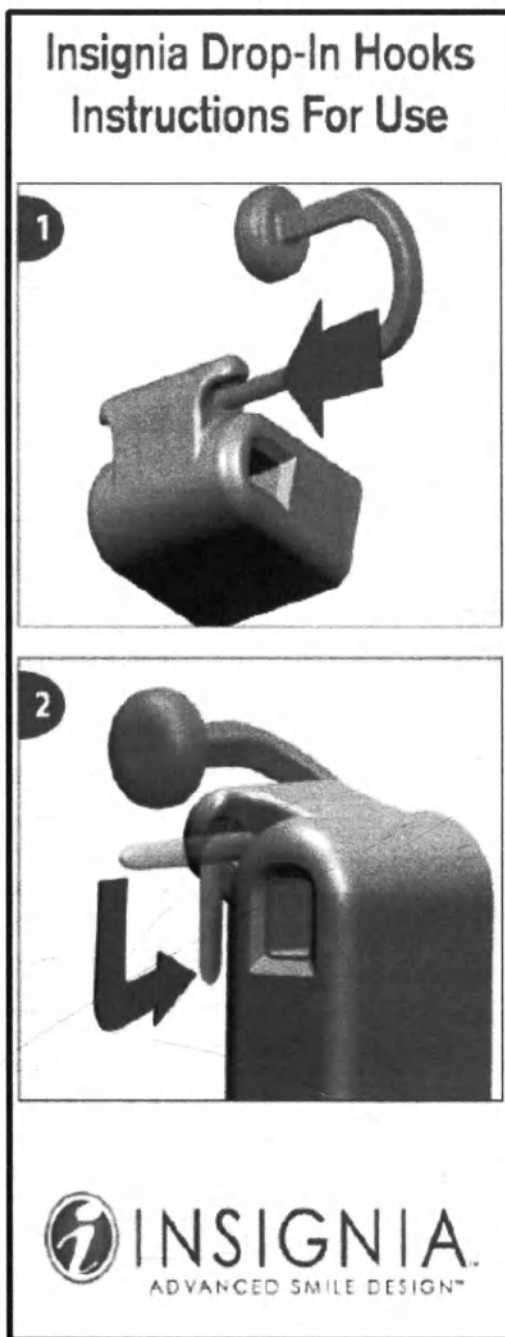


Внимание: крючки разработаны только для однократного применения. Неоднократные сгибания могут привести к повреждению

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.

242-0050 – крючок для установки
в брекет Insignia SL 180

242-0050 – крючок для установки в брекет
Insignia SL 90



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

9. Упаковка

Брекет накусочный, стопоры зажимные, кнопки с основанием для фиксации, крючки небные, планка универсальная прецизионная упакованы в прозрачную коробку со сдвижной рифленой крышкой либо в полиэтиленовый пакет

Наименование изделия	Описание упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки (мм) Допуск $\pm 10\%$
Брекет накусочный, стопоры зажимные, кнопки с основанием для фиксации, крючки небные, планка универсальная прецизионная	Прозрачная коробка со сдвижной рифленой крышкой	Формовочная смола, покрытая акрилатным каучуком Cyrolite G-20 Hi-Flo, прозрачная	Д 56,5 мм $\pm 5,65$ мм Ш 24,0 мм $\pm 2,4$ мм В 10,5 мм $\pm 1,05$ мм
	Зип пакет	Полиэтилен 2 MIL	Длина 73,0 мм $\pm 7,3$ мм Ширина 52,0 мм $\pm 5,2$ мм
	Термосваренный пакет	0,004 Полиэтилен низкой плотности (LDPE)	Длина 52,0 мм $\pm 5,2$ мм Ширина 79,0 мм $\pm 7,9$ мм

Пружины Плетчера и пружины ТМА маятниковые готовые упакованы в зип-пакет из полиэтилена 2 MIL, размер пакета 105,0 мм $\pm 105,0$ мм (допуск $\pm 10\%$)

Пружины Ni-Ti, пружины Ni-Ti Align, пружины ТМА (3 шт/уп.), лигатуры стальные с тефлоновым покрытием упакованы в пластиковую прозрачную трубу с заглушкой. Лигатуры стальные перехвачены резинкой и упакованы в прозрачную полутубу, помещаются в пакет полиэтиленовый с термосваренными краями.

Наименование изделия	Описание упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки (мм) Допуск $\pm 10\%$
Пружины Ni-Ti, пружины Ni-Ti Align, пружины ТМА (3 шт/уп.)	Гибкая прозрачная труба	Ацетопропионат целлюлозы	Длина 220,0 мм ± 22 мм Диаметр 12,0 мм $\pm 1,2$ мм
	Заглушка красного цвета	Пластик	Диаметр 14,0 мм $\pm 1,4$ мм Высота 10,0 мм $\pm 1,0$ мм
Лигатуры стальные тефлоновые	Гибкая прозрачная труба	Ацетопропионат целлюлозы	Длина 240,0 мм $\pm 24,0$ мм Диаметр 17,0 мм $\pm 1,7$ мм
	Заглушка синего цвета	Пластик	Диаметр 14,0 мм $\pm 1,4$ мм Высота 10,0 мм $\pm 1,0$ мм
Лигатуры Кобаяши, стальные длинные	Гибкая полутуба	Ацетопропионат целлюлозы	Длина 140,0 мм $\pm 1,4$ мм Диаметр 12,0 мм $\pm 1,2$ мм
	Термосваренный пакет	Полиэтилен LDPE	Д 197,0 мм $\pm 19,7$ мм Ш 81,0 мм $\pm 8,1$ мм

Крючки для установки в брекет упакованы в пластиковую коробку с прозрачной крышкой с пенополиуретановой вставкой. Коробка с крючками упаковка в термосваренный пакет с краткой инструкцией.

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.

Наименование изделия	Описание упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки (мм) Допуск $\pm 10\%$
Крючки для установки в брекеты	Коробка	Крышка: прозрачный пропионат Основание: черный пропионат	Д 53,0 мм $\pm 5,3$ мм Ш 10,0 мм $\pm 1,0$ мм В 31,5 мм $\pm 3,15$ мм
	Зип-пакет	Полиэтилен 3 MIL	Д 197,0 мм $\pm 19,7$ мм Ш 81,0 мм $\pm 8,1$ мм

Лигатуры стальные, лигатуры Кобаяши мини упакованы в коробки из прозрачного полистирола.

Наименование изделия	Описание упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки (мм) Допуск $\pm 10\%$
Лигатуры Кобаяши мини	Пластиковая прозрачная коробка	Прозрачный полистирол (Styron® 693)	Д 63,0 мм $\pm 6,3$ мм Ш 41,0 мм $\pm 4,1$ мм В 9,5 мм $\pm 0,9$ мм
Лигатуры стальные короткие	Пластиковая прозрачная коробка		Д 68,0 мм $\pm 6,8$ мм Ш 68,0 мм $\pm 6,8$ мм В 24,0 мм $\pm 2,4$ мм

Пружина спиральная из хромового сплава упакована в катушку из эластомера, катушка может быть дополнительно помещена в прозрачный зип-пакет.

Наименование изделия	Описание упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки (мм) Допуск $\pm 10\%$
Пружина спиральная из хромового сплава	Катушка	Полиолефиновый эластомер Dow 8402	Диаметр 63,5 мм $\pm 6,35$ мм Высота 14,0 мм $\pm 1,4$ мм
	Зип-пакет	Полиэтилен 3 MIL	Д 126,0 мм $\pm 12,6$ мм Ш 79,0 мм $\pm 7,9$ мм

10. Условия транспортировки

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

Транспортировка

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

Условия транспортировки

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую 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.

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

11. Условия применения и хранения. Срок годности.

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

Показатель	Значение
Солнечный свет	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
Температура	от -40 °С до 70 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации

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

Срок годности:

Срок годности вспомогательных изделий 5 лет с даты изготовления.

12. Очистка и стерилизация.

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

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.

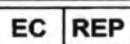
13. Защита окружающей среды.

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.

14. Маркировка.

- Стандартные этикетки изделий см. на типичных фотографиях изделий в упаковке
- Крючки для установки в брекеты (номера по каталогу 242-0012, 242-0050, 242-0060 и 242-0114) включают инструкцию по применению крючков для установки в брекеты:

Символы:

	Повторное использование запрещено
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Упаковка была изготовлена из 100% переработанной бумаги.
	Изготовитель. Символ должен сопровождаться именем и адресом изготовителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Внимание, обратитесь к документам. Этот символ рекомендует пользователю ознакомиться с инструкциями по предупреждениям и мерам предосторожности, которые не могут быть представлены на устройстве.

Пример проекта маркировки для поставок в Российскую Федерацию

Брекет накусочный

Производитель: Ogmco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

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.

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:



Дата изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Пружина ТМА

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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

только для профессионального использования в стоматологии. Регистрационное удостоверение:



Дата изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка)

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:



Дата изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Пружина Ni-Ti Align

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:



Дата изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

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.

Пружина ТМА маятниковая готовая

Производитель: Otmco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Лигатура Кобаяши

Производитель: Otmco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Лигатура стальная

Производитель: Otmco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Стопор зажимной

Производитель: Otmco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

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.

Крючок для установки в брекет

Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Петля с основанием для фиксации

Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Кнопка с основанием для фиксации

Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

Крючок небный

Производитель:Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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 изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

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.

Планка универсальная прецизионная для премоляров 5 мм, с основанием для фиксации - 10 шт/уп.

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)
1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Произведено в Мексике.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. Регистрационное удостоверение:



символы и предупреждения см. на упаковке

Дата изготовления указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления

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

- ММ – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, Сентябрь - 09)
- ГГ – Соответствует двум последним цифрам гола (например, 2020 - 20)

16. 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.

17. Перечень стандартов, применимых к медицинскому изделию.

- **EN 1041:2008** Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия;
- **EN 1641:2009** Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы;
- **EN ISO 10993-1:2009** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- **EN ISO 13485:2012** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- **EN ISO 14155:2011** Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- **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;
- **ISO 27020:2010** Стоматология. Брекеты и щечные трубки, используемые в ортодонтии;
- **EN 62366:2008** Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре;

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.

- **ISTA 1G** Процедура тестирования целостности упаковки;
- **BS EN 980:2008** Медицинские приборы. Графические символы, используемые в маркировке медицинских устройств.
- **UMDN/GMDN Кодекс 35310** Ортодонтическое устройство, ретейнер

18. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применим.

19. Гарантийные обязательства.

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

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

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

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

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

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР.

Для всех поставок из США

НУТРЕННИЕ.

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.

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.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ.

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

Для всех поставок из всех других мест

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

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

ВОЗВРАТЫ:

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

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

Продукт не будет одобрен для возврата позже, чем через 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 их доставка в собственность Продавца произошла 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.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВОЗВРАТЫ.

Для всех международных возвратов одобрение должно быть получено в Службе поддержки клиентов до возвращения продукта в Соединенные Штаты. В дополнение к предоставлению копии счета-фактуры, клиент Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

должен выставить новый проформа-счет на английском языке в Департамент импорта-экспорта, чтобы включить:

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

НЕ ВОЗВРАЩАЕМЫЕ ТОВАРЫ.

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

Оценка возврата товаров и подсчет отделом продавца является окончательной. При возврате всего или части заказа в США приложите копию счета-фактуры и отправьте с помощью отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возврата клиентов 1332 S Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740. При возврате полностью или частично. заказа в Нидерланды, приложите копию счета-фактуры и возвратите с помощью отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возвратов клиентов, Basicweg 20, 3821 BR Amersfoort, Нидерланды.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРИНЯТЬ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР ПРОДУКТА ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАЗНАЧЕННЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ, ЗА СОБСТВЕННУЮ УСТАНОВКУ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА, И ЗА ПРОВЕРКУ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Продавец не несет ответственности за и не гарантирует установку работ других лиц, а также Продавец не несет ответственности за надзор или надзор за работой любого лица, кроме его собственных агентов или персонала. На всю произведенную продукцию предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки. Любой материал или производственный дефект, на которые распространяется данная ограниченная гарантия, возникает в процессе обычного использования и сообщается Продавцу в письменной форме в течение одного (1) года с даты отправки такого продукта Покупателю. В соответствии с настоящим обязательством Продавца после проверки дефекта или ошибки должно быть произведено одно действие из следующих: (i) бесплатная замена для Покупателя; (ii) бесплатный ремонт для Покупателя; или (iii) вернуть покупную стоимость покупателю. Если после проверки какого-либо продукта Продавца, к которому применяется данная гарантия, Продавец определит, что заявленный дефект не был вызван в процессе изготовления или в результате используемых материалов, Продавец продолжит обслуживание продукта Продавца за счет и с согласия Покупателя. Настоящая гарантия недействительна при обслуживании, ремонте или замене любой части продукта Продавца или любых модификаций, выполненных кем-либо, кроме уполномоченного представителя по обслуживанию Продавца, или под руководством Продавца. Покупатель должен использовать одобренное Продавцом оборудование с установленным программным обеспечением Продавца и должен использовать программное обеспечение Продавца с предписанным аппаратным обеспечением Продавца. Использование любого компонента Продавца с любым не предписанным компонентом приведет к аннулированию гарантии на продукт Продавца. Любая модификация любого продукта Продавца также делает гарантийное покрытие для Продавца недействительным. Средства защиты Покупателя по данной ограниченной гарантии исключают все остальные. Гарантийное обязательство Продавца в отношении всех компонентов, оборудования и аксессуаров, которые встроены в продукт Продавца и не изготовлены Продавцом, ограничивается теми явно выраженными письменными гарантиями, которые Продавец предоставил Продавцу, которые Продавец назначает и передает Покупателю.

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.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ СОСТАВЛЯЕТСЯ ЗА ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ПРОДУКТУ ИЛИ ПРОДАННЫМ УСЛУГАМ, НАСТОЯЩИМ, ЯВНЫМ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРОВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОСОБЫХ ЦЕЛЕЙ. ВСЕ ГАРАНТИИ ДОЛЖНЫ ПРЕКРАТИТЬСЯ ЧЕРЕЗ ОДИН ГОД ПОСЛЕ ДАТЫ ПОСТАВКИ ПРОДУКТА. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ВАМ ОСОБЫЕ ЗАКОННЫЕ ПРАВА. ВЫ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГИЕ, КОТОРЫЕ ОТЛИЧАЮТСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ГОСУДАРСТВА.

ПАТЕНТНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

Продавец должен защищать любой иск или судебное разбирательство, возбужденное против Покупателя, если они основываются на утверждении, что любой продукт дизайна Продавца, представленный в соответствии с настоящим Соглашением, или любая его часть представляет собой нарушение любых патентов Соединенных Штатов, если он незамедлительно уведомлен об этом в письменной форме и наделен полномочиями, информацией и помощью (за счет Продавца) для единоличной защиты и урегулирования тех же претензий, и если такое предполагаемое нарушение не является результатом дизайна или другого специального требования, указанного Покупателем, или результатом применения или использования, которое указано Покупателем или другими. Продавец возместит все убытки и расходы, присужденные по такому иску или судебному разбирательству против Покупателя. В случае, если такой продукт или его часть находятся в таком иске, предназначенном для нарушения какого-либо такого патента, и его использование предписано, Продавец за свой счет и по своему усмотрению либо (a) получает для Покупателя право продолжить использование такого продукта или его части, (b) заменить продукт на продукт, не нарушающий авторских прав, или (c) изменить то же продукт, чтобы он перестал нарушать авторские права, или (d) забрать указанный продукт и возместить покупную цену, без соответствующей амортизации, а также стоимость транспортировки и установки. Вышеизложенное устанавливает полную ответственность Продавца перед Покупателем за нарушение авторских прав.

ТОВАРНЫЙ ЗНАК

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

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДАННЫХ

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

конфиденциальности.

- Партнерам предлагает и предоставляет информацию об указанных продуктах и услугах. Мы не передаем Персональные данные из стран, которым требуется согласие, если только согласие не было получено заранее для обмена с соответствующими филиалами. Мы требуем, чтобы эти стороны обрабатывали Персональные данные в соответствии с настоящим Уведомлением о конфиденциальности.
- Другой компании в связи с продажей или передачей одной из наших продуктовых линеек или подразделений, которая включает в себя услуги, предоставляемые через одного или нескольких партнеров Продавца.
- Управляющим регулирующим органам, в том числе Управлению по контролю за продуктами и лекарствами США, или если Продавцу может быть иным образом необходимо выполнить юридическое обязательство или требование. Клиенты имеют право получать доступ, передавать, возражать, отменять, просматривать, обновлять, исправлять и запрашивать удаление или ограничение своих собственных данных клиентов в соответствии с действующим законодательством. Эти права могут быть ограничены в некоторых ситуациях; как если бы оно было признано невозможным для выполнения вашего запроса в связи с требованиями закона. Кроме того, покупатели несут ответственность за информирование Продавца о любых изменениях или неточностях в данных их клиентов. С полным уведомлением о конфиденциальности данных можно ознакомиться в Интернете по адресу www.ormco.com.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

ЗАКРЫТАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

отношениями. споры, несчастные случаи, эмбарго, бунт, стихийное бедствие или любые другие причины или причины, аналогичного или иного характера, вне разумного контроля Продавца. Покупатель несет все расходы, связанные с задержкой или отказом Покупателя в приеме продукта Продавца или любым другим действием.

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

Запатентованные продукты. Брекеты, сборные изделия на моляры и дуги, защищенные патентами Продавца, продаются с лицензией только для одnorазового использования.

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

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

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

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

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

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

20. Уполномоченный представитель в России.

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)
195112, Россия, г. Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр-т, 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 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.

Перевод с английского языка на русский язык

Одобрено/ОДОБРЕНО

070-271

Редакция

<подпись>

Валери Циммарусти

Вице-президент регуляторного отдела

Ормко Корпорейшн, США

(Валери Циммарусти)

Вице-президент регуляторного отдела

Ормко Корпорейшн, США)

28 апреля 2020 г.

<печать Ормко (Ormco)>

Документация пользователя медицинского изделия. Инструкция по применению

Изделия стоматологические ортодонтические

вспомогательные

Ormco Corporation

(Ормко Корпорейшн),
США



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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ § 1189 Гражданского Кодекса

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)

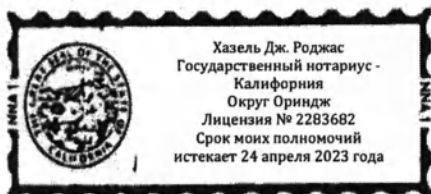
Округ Ориндж)

Сегодня, 29 апреля 2020 года, передо мной, Хазель Дж. Роджас - государственный нотариус
Указать имя и должность служащего

лично явилась Вэлери Энн Циммарусти
Имя подписанта

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

Печать

Подпись (подпись)
Подпись государственного нотариуса

Поставить нотариальную печать и / или печать выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение этой информации может помешать изменению документа или мошенническое присоединение этой формы к нежелательному документу

Описание приложенного документа

Название или Тип документа Инструкция Вспомогательные Дата документа 28 апреля 2020

Количество страниц: 31

Лицо, подписавшее документ, отличное от вышеуказанного

Правомочия, заявленные лицом (ами), подписавшим (и) документ

Имя лица, подписавшего документ: Вэлери Энн Циммарусти

Имя лица, подписавшего документ:

- ☐ Сотрудник компании – должность(и)
- ☐ Партнер -
- ☐ С ограниченной ответственностью
- ☐ Генеральный
- ☐ Физическое лицо
- ☐ Лицо действующее по доверенности
- ☐ Доверенный держатель
- ☐ Законный представитель арбитражного управляющего
- ☐ Другое Отдел государственной регистрации

- ☐ Сотрудник компании – должность(и)
- ☐ Партнер -
- ☐ С ограниченной ответственностью
- ☐ Генеральный
- ☐ Физическое лицо
- ☐ Лицо действующее по доверенности
- ☐ Доверенный держатель
- ☐ Законный представитель арбитражного управляющего
- ☐ Другое

Подписант представляет:

Подписант представляет:

©2014 Национальная Нотариальная Ассоциация www.NationalNotary.org 1-800 US Notary (1-800-876-6827) Парграф #5907

-----Конец перевода документа-----

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

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-5-1292

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:

34 (тридцать четыре) листа

Вр.и.о.нотариуса

А.Г. Дзенс

Санкт-

Петербург

01 ИЮН 2020

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.

Взыскано по тарифу: 550р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1400р

С.А. Морозова

[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе 35 лист

тридцать пять

И.О. Нотариуса

[Handwritten signature]



APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2771

Редакция С

Valerie Cimmarusti

Valerie Cimmarusti

Regulatory Affairs

Ormco Corporation, USA

(Вэлери Циммарусти,

Вице-президент регуляторного отдела

Ормко Корпорейшн, США)

Ormco

28 апреля 2020 г.

Дополнение к инструкции по применению

Изделия стоматологические ортодонтические

Вспомогательные

Ormco Corporation
(Ормко Корпорейшн),
США



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранен. Конфиденциальность и не будет использоваться, кроме как в связи с минимальной 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.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE 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 Orange)

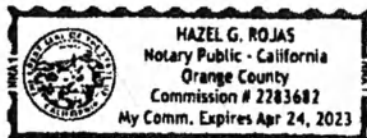
On April 29, 2020 before me, Hazel G. Rojas
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Valerie Ann Cimmarusti
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 Above

OPTIONAL

Though this section is 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: Auto Accessories IFU Supplement Document Date: April 23, 2020
Number of Pages: 42 Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Valerie Ann Cimmarusti

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☒ Other: VP OF RA/QA

Signer Is Representing: Omni Control

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

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

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

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

Оглавление

О компании	4
Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.....	4
Основные технические характеристики/параметры	11
Конструкция медицинского изделия	37

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

1. О компании.

Производитель:

Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA

Производственные площадки:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

2. SDS de México S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., C.P. 21395, Mexico.

3. Ormex S. de R.L. de C.V., Calle 21, No. 1103, AMP CD Industrial, Uman, Yucatán, 97390, Mexico.

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

2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.

Наименование медицинского изделия:

Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные, варианты исполнения:

1. Брекет накусочный (10 шт./уп.)
2. Пружина Ni-Ti, в исполнениях:
 - 2.1 Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .010 x .030, 3 шт/уп
 - 2.2 Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .012 x .030, 3 шт/уп.
 - 2.3 Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .014 x .036, 3 шт/уп.
 - 2.4 Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, легкая, размер .010 x .030, 10 шт/уп.
 - 2.5 Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, средняя, размер .010 x .030, 10 шт/уп.
 - 2.6 Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, тяжелая, размер .010 x .030, 10 шт/уп.
3. Пружина TMA (3 шт/уп.), в исполнениях:
 - 3.1 Пружина TMA на сжатие, размер .009 x .060, 3 шт/уп
 - 3.2 Пружина TMA на сжатие, размер .010 x .060, 3 шт/уп
 - 3.3 Пружина TMA на сжатие, размер .010 x .060, 3 шт/уп
 - 3.4 Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .009 x .060, 3 шт/уп
 - 3.5 Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .010 x .060, 3 шт/уп
4. Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка), в исполнениях:
 - 4.1 Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .009 x .030 0,6 м, катушка
 - 4.2 Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка
 - 4.3 Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .008 x .030, 0,6 м, катушка
 - 4.4 Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка
 - 4.5 Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка
5. Пружина Ni-Ti Align, в исполнениях:
 - 5.1 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, слабая - 10 шт/уп.

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

- 5.2 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, средняя - 10 шт/уп.
- 5.3 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, слабая - 10 шт/уп.
- 5.4 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, средняя - 10 шт/уп.
- 5.5 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, слабая, 10 шт/уп.
- 5.6 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, средняя - 10 шт/уп.
- 5.7 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, сильная - 10 шт/уп.
- 5.8 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, слабая - 10 шт/уп.
- 5.9 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, сильная - 10 шт/уп.
- 5.10 Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, средняя - 10 шт/уп.
- 5.11 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", слабая, размер .010 x .030 - 3 шт/уп.
- 5.12 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", средняя, размер .012 x .030 - 3 шт/уп.
- 5.13 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", слабая, размер .010 x .030, катушка
- 5.14 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .011 x .030, катушка
- 5.15 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .011 x .030, катушка
- 5.16 Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .012 x .030, катушка
- 6.. Пружина Плетчера, размер .009 x .030, 50 шт/уп.
- 7. Пружина ТМА маятниковая готовая, в исполнениях:
 - 7.1 Пружина ТМА маятниковая готовая (5 левых/уп или 5 правых/уп.)
 - 7.2 Пружина ТМА маятниковая готовая (10 левых/уп.)
 - 7.3 Пружина ТМА маятниковая готовая (10 правых/уп.)
- 8. Лигатура Кобаяши, в исполнениях:
 - 8.1 Лигатура Кобаяши, диаметр .012, 100 шт./уп
 - 8.2 Лигатура Кобаяши, диаметр .014, 100 шт./уп
 - 8.3 Лигатура Кобаяши, диаметр .016, 100 шт./уп
 - 8.4 Лигатура Кобаяши мини, диаметр .012, 100 шт./уп
 - 8.5 Лигатура Кобаяши мини, диаметр .014, 100 шт./уп
 - 8.6 Лигатура Кобаяши мини, диаметр .016, 100 шт./уп
- 9. Лигатура стальная, в исполнениях:
 - 9.1 Лигатура стальная короткая, диаметр .008, 200 шт/уп.
 - 9.2 Лигатура стальная короткая, диаметр .010, 1000 шт/уп.
 - 9.3 Лигатура стальная длинная, диаметр .009, 1000 шт/уп
 - 9.4 Лигатура стальная длинная, диаметр .010, 1000 шт/уп
 - 9.5 Лигатура стальная длинная, диаметр .011, 1000 шт/уп
 - 9.6 Лигатура стальная длинная, диаметр .012, 1000 шт/уп
 - 9.7 Лигатура стальная длинная, с тефлоновым покрытием, общий диаметр .012, 100 шт/уп
- 10. Стопор зажимной, в исполнениях:
 - 10.1 Стопор зажимной с шаровидным крючком, 50 шт/уп
 - 10.2 Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .019, наружный диаметр .030, длина 2 мм, 40 шт/уп
 - 10.3 Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .030, наружный диаметр .041, длина 2 мм, 40 шт/уп
 - 10.4 Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп
 - 10.5 Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп.
 - 10.6 Стопор зажимной прямоугольный, перекрестный, размер отверстия .022 x .028, 10 шт/уп
 - 10.7 Стопор зажимной круглый, с крючком, диаметр отверстия .022, длина 2 мм, 10 шт/уп

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

- 10.8 Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп
- 10.9 Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп
11. Крючок для установки в брекет, в исполнениях:
 - 11.1 Крючок Insignia SL, изогнутый на 180°, 30 шт/уп.
 - 11.2 Крючок Insignia SL, изогнутый на 90°, 30 шт/уп.
 - 11.3 Крючок для установки в брекет Damon 3MX, 30 шт/уп.
 - 11.4 Крючок для установки в брекет Damon Q, 30 шт/уп.
 - 11.5 Крючок для установки в брекет Damon Q2, 30 шт/уп.
12. Петля с основанием для фиксации, в исполнениях:
 - 12.1 Петля с основанием для фиксации плоская, 10 шт/уп
 - 12.2 Петля с основанием для фиксации изогнутая, 10 шт/уп
13. Кнопка с основанием для фиксации, в исполнениях:
 - 13.1 Кнопка с основанием для фиксации плоская лингвальная - 10 шт/уп.
 - 13.2 Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная - 10 шт/уп.
 - 13.3 Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации, 25 шт/уп.
 - 13.4 Кнопка с основанием для фиксации изогнутая, для крепления эластичных материалов, 10 шт/уп.
14. Крючок небный, в исполнениях:
 - 14.1 Крючок небный для моляров 6,9 мм, свободный или предварительно приваренный - 1/10/100 шт/уп.
 - 14.2 Крючок небный для премоляров 5 мм, свободный или предварительно приваренный - 1/10/100 шт/уп
15. Планка универсальная прецизионная для премоляров 5 мм, с основанием для фиксации - 10 шт/уп.

Описание изделий:

Крючки, пружины и зажимные стопоры являются металлическими приспособлениями и составной частью ортодонтической аппаратуры.

Лигатуры являются металлическими проволоками малого диаметра и составной частью ортодонтической аппаратуры.

Лингвальные трубки, планки, шарнирные колпачки, лингвальные кнопки и накусочные брекеты являются металлическими фиксирующимися приспособлениями, непосредственно прикрепляемыми к зубам или привариваемыми к опорным кольцам.

Назначение:

Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные применяются в качестве вспомогательных изделий для ортодонтического лечения неправильного прикуса.

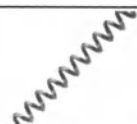
Номера по каталогу с описаниями изделий и репрезентативными снимками:

• Брекет накусочный (10 шт/уп)

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

Номер по каталогу	Описание	Репрезентативный снимок
350-0000	Брекет накusочный, 10 шт/уп	

• Пружина Ni-Ti, в исполнениях

Номер по каталогу	Описание	Репрезентативный снимок
Пружины открытые (на сжатие)		
221-5510	Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .010 x .030, 3 шт/уп	
221-5512	Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .012 x .030, 3 шт/уп	
221-5514	Пружина Ni-Ti открытая на сжатие, размер .014 x .036, 3 шт/уп	
Пружины закрытые (на растяжение)		
222-5610	Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, легкая, размер .010 x .030, 10 шт/уп	
222-5612	Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, средняя, размер .010 x .030, 10 шт/уп	
222-5620	Пружина Ni-Ti закрытая на растяжение, тяжелая, размер .010 x .030, 10 шт/уп	

• Пружина TMA (3 шт/уп.), в исполнениях

Номер по каталогу	Описание	Репрезентативный снимок
Пружины открытые (на сжатие)		
221-0901	Пружина TMA на сжатие, размер .009 x .060, 3 шт/уп	
221-1001	Пружина TMA на сжатие, размер .010 x .060, 3 шт/уп	
221-1150	Пружина TMA на сжатие, размер .0115 x .060, 3 шт/уп	
222-0901	Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .009 x .060, 3 шт/уп	
222-1001	Пружина TMA на сжатие с витыми промежутками, размер .010 x .060, 3 шт/уп	

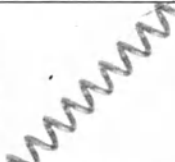
• Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка)

Номер по каталогу	Описание	
Пружины закрытые (на растяжение)		
222-0930	Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка	
222-1030	Пружина спиральная из хромового сплава на растяжение, размер	

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных п/продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

	.010 x .030, 0,6 м, катушка	
Пружины открытые (на сжатие)		
221-0830	Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .008 x .030, 0,6 м, катушка	
221-0930	Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .009 x .030, 0,6 м, катушка	
221-1030	Пружина спиральная из хромового сплава на сжатие, размер .010 x .030, 0,6 м, катушка	

• **Пружина Ni-Ti Align (3 или 10 шт./уп. или катушка)**

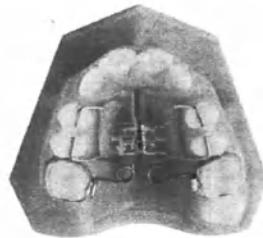
Номер по каталогу	Описание	
Пружины закрытые (на растяжение)		
704-6036	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6037	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6039	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, сильная, 10 шт/уп	
704-6040	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6041	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, сильная, 10 шт/уп	
704-6042	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, слабая, 10 шт/уп	
704-6043	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, сильная, 10 шт/уп	
704-6062	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 12 мм, средняя, 10 шт/уп	
704-6063	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 15 мм, средняя, 10 шт/уп	
704-6065	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 6 мм, средняя, 10 шт/уп	
704-6066	Пружина Ni-Ti Align на растяжение, длина 9 мм, средняя, 10 шт/уп	
Пружины открытые (на сжатие)		
704-6047	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", слабая, размер .010 x .030, 3 шт/уп	
704-6049	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 7", средняя, размер .012 x .030, 3 шт/уп	
704-6052	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", слабая, размер .010 x .030, катушка	
704-6054	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .011 x .030, катушка	
704-6055	Пружина Ni-Ti Align на сжатие 15", средняя, размер .012 x .030, катушка	

• **Пружины Плетчера (50 шт./уп.)**

Номер по каталогу	Описание	
704-6021	Пружина Плетчера, размер .009 x .030, 50 шт/уп	

• **Пружины ТМА маятниковые готовые (5 левых/уп. или 5 правых/уп., 10 левых/уп., 10 правых/уп.)**

Номер	Описание	
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.		

по каталогу		
225-0034	Пружина ТМА маятниковая готовая, 5 левых и 5 правых/уп.	
225-0035	Пружина ТМА маятниковая готовая, 10 левых/уп.	
225-0036	Пружина ТМА маятниковая готовая, 10 правых/уп.	

• Лигатуры Кобаяши (100 шт./уп.)

Номер по каталогу	Описание	
271-0012	Лигатура Кобаяши, диаметр .012, 100 шт/уп	
271-0014	Лигатура Кобаяши, диаметр .014, 100 шт/уп	
271-0016	Лигатура Кобаяши, диаметр .016, 100 шт/уп	
271-0000	Лигатура Кобаяши мини, диаметр .012, 100 шт/уп	
271-0001	Лигатура Кобаяши мини, диаметр .014, 100 шт/уп	
271-0006	Лигатура Кобаяши мини, диаметр .016, 100 шт/уп	

• Лигатура стальная (1000 шт./уп. и 200 шт./уп. и 100 шт./уп. — только вариант с покрытием)

Номер по каталогу	Описание	
270-0000	Лигатура стальная короткая, диаметр .008, 200 шт/уп	
270-0001	Лигатура стальная короткая, диаметр .010, 1000 шт/уп	
270-0009	Лигатура стальная длинная, диаметр .009, 1000 шт/уп	
270-0010	Лигатура стальная длинная, диаметр .010, 1000 шт/уп	
270-0011	Лигатура стальная длинная, диаметр .011, 1000 шт/уп	
270-0012	Лигатура стальная длинная, диаметр .012, 1000 шт/уп	
272-0012	Лигатура стальная длинная, с тефлоновым покрытием, общий диаметр .012, 100 шт/уп	

• Стопор зажимной для установки на дугу (10 шт./уп. или 40 шт./уп. или 50 шт./уп.)

Номер по каталогу	Описание	
----------------------	----------	--

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.

704-9000	Стопор зажимной с шаровидным крючком, 50 шт/уп	
623-0262	Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .019, наружный диаметр .030, длина 2 мм, 40 шт/уп	
623-0263	Стопор зажимной круглый, внутренний диаметр .030, наружный диаметр .041, длина 2 мм, 40 шт/уп	
624-1825	Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп	
624-2228	Стопор зажимной прямоугольный, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп	
199-0895	Стопор зажимной прямоугольный, перекрестный, размер отверстия .022 x .028, 10 шт/уп	

661-0022	Стопор зажимной круглый, с крючком, диаметр отверстия .022, длина 2 мм, 10 шт/уп	
663-0218	Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .018 x .025, длина 2 мм, 10 шт/уп	
663-0222	Стопор зажимной прямоугольный, с крючком, размер отверстия .022 x .028, длина 2 мм, 10 шт/уп	

• **Крючок для установки в брекет (30 шт./уп.)**

Номер по каталогу	Описание	
242-0012	Крючок для установки в брекет Damon 3MX, 30 шт/уп	
242-0050	Крючок Insignia SL, изогнутый на 180°, 30 шт/уп	
242-0060	Крючок Insignia SL, изогнутый на 90°, 30 шт/уп	
242-0114	Крючок для установки в брекет Damon Q, 30 шт/уп	
242-0037	Крючок для установки в брекет Damon Q2, 30 шт/уп	

• **Петля с основанием для фиксации (10 шт./уп.)**

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

Номер по каталогу	Описание	
300-0091	Петля с основанием для фиксации плоская, 10 шт/уп	
300-0090	Петля с основанием для фиксации изогнутая, 10 шт/уп	

- Кнопка с основанием для фиксации (10 шт./уп. или 25 шт./уп. - только для 704-4016)

Номер по каталогу	Описание	
300-0097	Кнопка с основанием для фиксации плоская лингвальная, 10 шт/уп	
300-0096	Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, 10 шт/уп	
704-4016	Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации, 25 шт/уп	
300-0094	Кнопка с основанием для фиксации изогнутая, для крепления эластичных материалов - 10 шт/уп.	

- Крючок небный

Номер по каталогу	Описание	
613-0010	Крючок небный для моляров 6,9 мм, свободный или предварительно приваренный, 1/10/100 шт/уп	
613-0012	Крючок небный для премоляров 5 мм, свободный или предварительно приваренный, 1/10/100 шт/уп	

- Планка универсальная прецизионная (1/10/100 шт./уп. - свободные или предварительно приваренные; 10 шт./уп. - с основанием для фиксации)

Номер по каталогу	Описание	
300-0092	Планка универсальная прецизионная для премоляров 5 мм, с основанием для фиксации, 10 шт/уп	

3. Основные технические характеристики/параметры

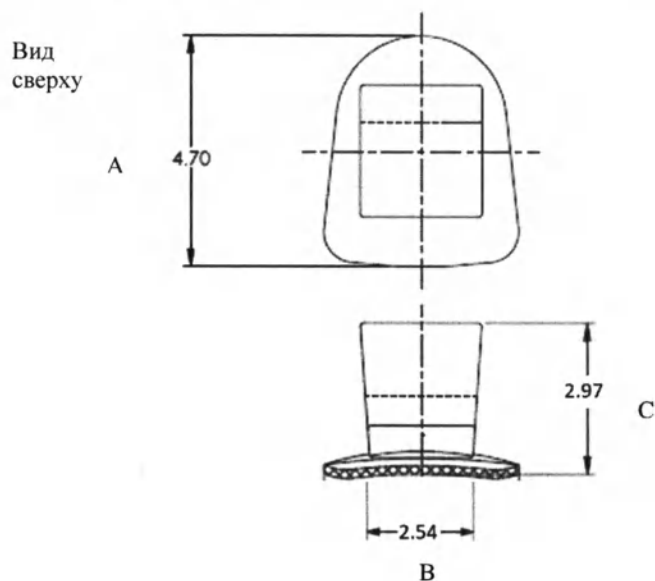
Классификация ЕС медицинского устройства: Класс IIa

Размер изделия и масса:

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

*Все размеры указаны в миллиметрах (мм), если не указано другое.

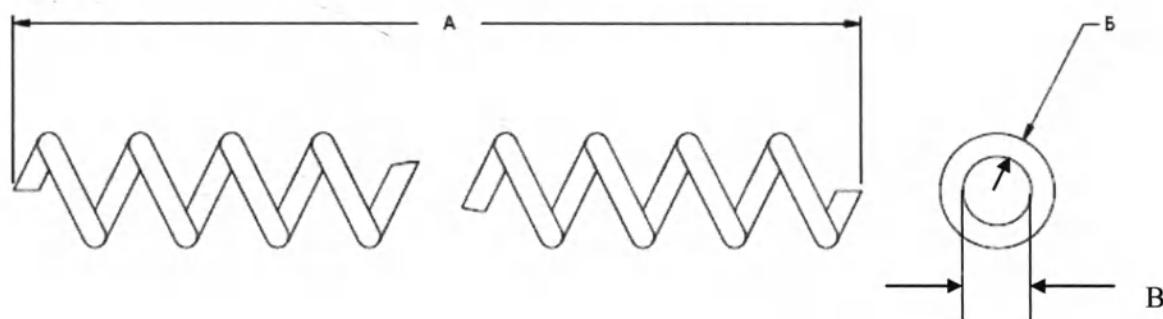
- **Брекет накусочный (10 шт/уп)**



Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Длина основания А (мм)	Допуск (мм)	Ширина брекета В (мм)	Допуск (%)	Высота брекета С (мм)	Допуск (%)
350-0000	0,13	±30	4,70	+0,05/-0,13	2,54	±10	2,97	±10

- **Пружина Ni-Ti, в исполнениях**

Пружина открытая на сжатие



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.

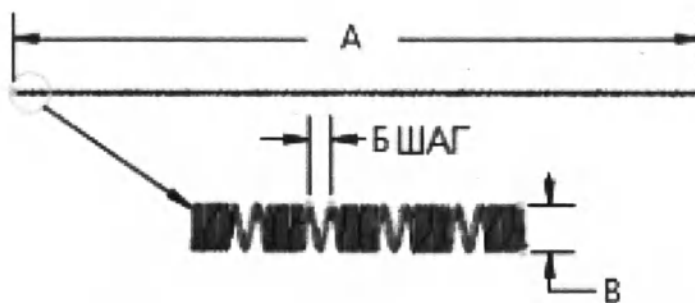
Пружина закрытая на растяжение



Номер по каталогу	Диаметр проволоки (дюйм) x Внутренний диаметр пружины (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Длина пружины (мм) На чертеже -А	Допуск (мм)	Диаметр проволоки и пружины (мм) На чертеже -В	Допуск (мм)	Внутренний диаметр пружины (мм) На чертеже -Б	Допуск (мм)
221-5510	0.010 x 0.030	0.253	±30	177,8	±0,25	0,25	±0,01	0,76	±0,08
221-5512	0.012 x 0.030	0.293	±30	177,8	±0,25	0,30	±0,01	0,76	±0,08
221-5514	0.014 x 0.036	0.479	±30	177,8	±0,25	0,36	±0,01	0,91	±0,10
222-5610	0.010 x 0.030	0.037	±30	9,5	±0,5	0,25	±0,01	0,76	±0,08
222-5612	0.010 x 0.030	0.046	±30	11,0	±1,0	0,25	±0,01	0,76	±0,08
222-5620	0.010 x 0.030	0.032	±30	9,5	±0,5	0,25	±0,01	0,76	±0,08

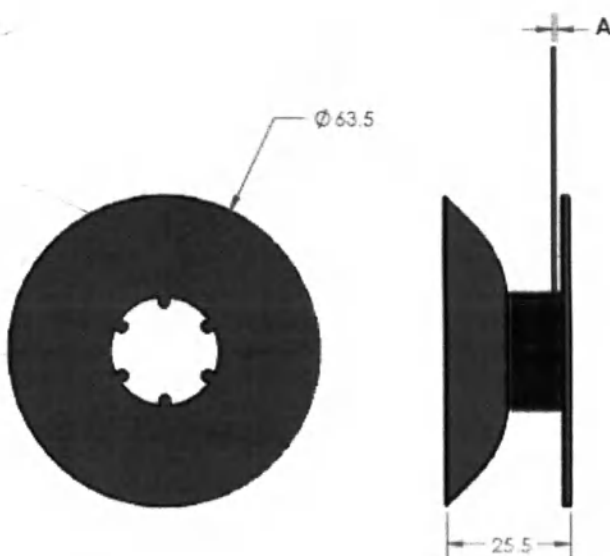
• Пружина ТМА (3 шт/уп.), в исполнениях

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



Номер по каталогу	Диаметр пружины (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Длина пружины (мм) На чертеже - А	Допуск (мм)	Диаметр пружины внешний (мм) На чертеже - Б	Допуск (мм)	Диаметр пружины (мм) На чертеже - В	Допуск (мм)	Диаметр проволоки (мм)	Допуск (%)
221-0901	.009	0.180	±30	190,5	±6,35	1,07	±0,05	1,46	±0,06	0,23	±10
221-1001	.010	0.200	±30	190,5	±6,35	1,07	±0,05	1,46	±0,06	0,25	±10
221-1150	.0115	0.217	±30	190,5	±6,35	1,07	±0,05	1,46	±0,06	0,29	±10
222-0901	.009	0.260	±30	190,5	±6,35	1,07	±0,05	1,46	±0,06	0,23	±10
222-1001	.010	0.341	±30	190,5	±6,35	1,07	±0,05	1,46	±0,06	0,25	±10

- Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка), в исполнениях



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

Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Длина пружины (мм)	Допуск (мм)	Диаметр проволоки пружины (мм)	Допуск (мм)	Диаметр пружины (мм) А	Допуск (мм)
221-0830	0.630	±30	609.6	±3,30	0.21	±0,01	0.76	+0,08/-0,04
222-0930	2.530	±30	609.6	±3,30	0.23	±0,01	0.76	+0,08/-0,04
222-1030	3.110	±30	609.6	±3,30	0.25	±0,01	0.76	+0,08/-0,04
221-0930	0.833	±30	609.6	±3,30	0.23	±0,01	0.76	+0,08/-0,04
221-1030	1.140	±30	609.6	±3,30	0.25	±0,01	0.76	+0,08/-0,04

• Пружина Ni-Ti Align, в исполнениях

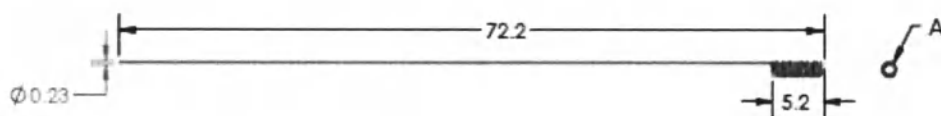


Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Длина (мм) На чертеже - А	Допуск (мм)	Диаметр проволоки (мм) На чертеже В	Допуск (мм)	Диаметр пружины (мм) На чертеже Б	Допуск (мм)
704-6036	0.037	±30	9.0	±0.50	0.25	±0.01	0.76	±0.08
704-6037	0.028	±30	6.0	±0.50	0.30	±0.01	0.76	±0.08
704-6039	0.050	±30	9.0	±0.50	0.25	±0.01	0.76	±0.08
704-6040	0.047	±30	12.0	±0.50	0.28	±0.01	0.76	±0.08
704-6041	0.059	±30	12.0	±0.50	0.30	±0.01	0.76	±0.08
704-6042	0.081	±30	15.0	±0.50	0.25	±0.01	0.76	±0.08
704-6043	0.088	±30	15.0	±0.50	0.30	±0.01	0.76	±0.08
704-6062	0.044	±30	12.0	±0.50	0.28	±0.01	0.76	±0.08
704-6063	0.068	±30	15.0	±0.50	0.28	±0.01	0.76	±0.08
704-6065	0.032	±30	6.0	±0.50	0.28	±0.01	0.76	±0.08
704-6066	0.032	±30	9.0	±0.50	0.25	±0.01	0.76	±0.08
704-6047	0.083	±30	177.8	±0.50	0.25	±0.01	0.76	±0.08
704-6049	0.093	±30	177.8	±0.50	0.30	±0.01	0.76	±0.08
704-6052	0.550	±30	381.0	±0.50	0.25	±0.01	0.76	±0.08
704-6054	0.630	±30	381.0	±0.50	0.28	±0.01	0.76	±0.08
704-6055	0.646	±30	381.0	±0.50	0.30	±0.01	0.76	±0.08

Фото катушки пружины на сжатие на катушке аналогично фото катушки пружины спиральной из хромового сплава. Фото пружины 7" на сжатие аналогично фото пружины NiTi открытой на сжатие.

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.

- Пружина Плетчера, размер .009 x .030, 50 шт/уп.



Номер по каталогу	Диаметр проволоки x диаметр пружины (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Диаметр пружины (мм) На чертеже А	Допуск (мм)	Диаметр проволоки (мм)	Допуск (%)	Общая длина (мм)	Допуск (%)
704-6021	0.009 x 0.030	0.046	±30	0,76	±0,13	0,23	±10	72,20	±10

- Пружина ТМА маятниковая готовая, в исполнениях

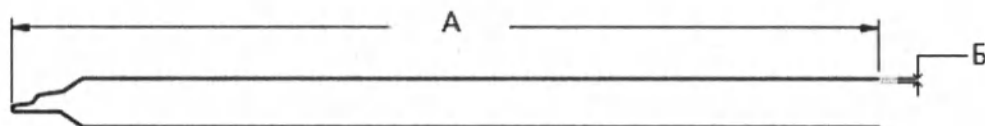


Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Радиус пружины (мм)	Допуск (мм)	Угол рычага по отношению к пружине (°)	Допуск (°)
225-0034	0,24	±20	2,5	+1,0/-0	41	±5
225-0035	0,24	±20	2,5	+1,0/-0	41	±5
225-0036	0,24	±20	2,5	+1,0/-0	41	±5

- Лигатура Кобаяши, в исполнениях

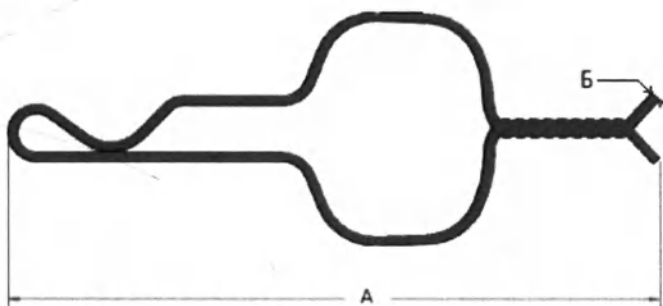
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Лигатура Кобаяши



Номер по каталогу	Диаметр проволоки (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Диаметр проволоки (мм) На чертеже - Б	Допуск (мм)	Длина (мм) На чертеже - А	Допуск (мм)
271-0012	0.012	0,200	±30	0,30	+0,01/-0,02	177,8	±0,25
271-0014	0.014	0,266	±30	0,36	+0,01/-0,02	177,8	±0,25
271-0016	0.016	0,356	±30	0,41	+0,01/-0,02	177,8	±0,25

Лигатура Кобаяши мини



Номер по каталогу	Диаметр проволоки (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Диаметр проволоки (мм) На чертеже - Б	Допуск (мм)	Длина (мм) На чертеже - А	Допуск (мм)
271-0000	0.012	0.026	±30	0,30	+0,01/-0,01	19.1	±0,25
271-0001	0.014	0.038	±30	0,36	+0,01/-0,01	19.1	±0,25
271-0006	0.016	0.031	±30	0,41	+0,01/-0,01	19.1	±0,25

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

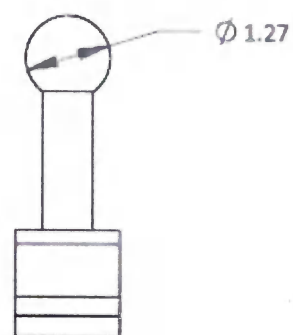
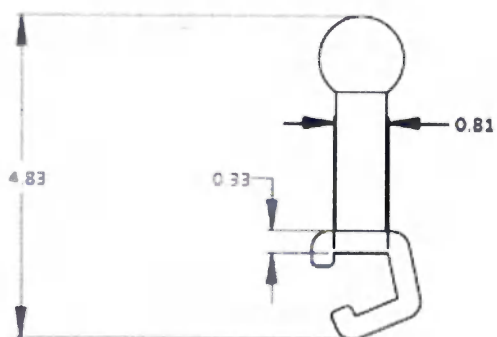
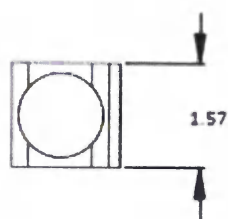
- Лигатура стальная в исполнениях

Номер по каталогу	Диаметр проволоки (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Диаметр проволоки (мм) На чертеже - Б	Допуск (мм)	Длина (мм) На чертеже - А	Допуск (мм)
271-0000	0.012	0.026	±30	0,30	+0,01/-0,01	19.1	±0,25
271-0001	0.014	0.038	±30	0,36	+0,01/-0,01	19.1	±0,25
271-0006	0.016	0.031	±30	0,41	+0,01/-0,01	19.1	±0,25
270-0000	0.008	0.010	±30	0,20	+0,01/-0,01	1.9	±0,25
270-0001	0.010	0.037	±30	0,25	+0,01/-0,01	1.9	±0,25
270-0009	0.009	0.116	±30	0,23	+0,01/-0,02	2.0	±0,25
270-0010	0.010	0.144	±30	0,25	+0,01/-0,02	2.0	±0,25
270-0011	0.011	0.171	±30	0,28	+0,01/-0,02	2.1	±0,25
270-0012	0.012	0.199	±30	0,30	+0,01/-0,02	2.1	±0,25
272-0012	0.012	0.110	±30	0,30	+0,03/-0,03	2.1	±0,25

- Стопор зажимной, в исполнениях

Стопор зажимной с шаровидным крючком

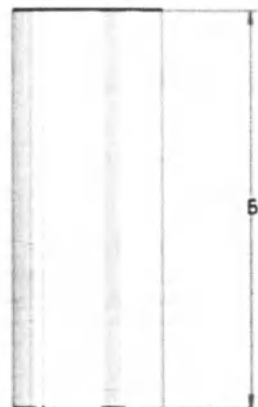
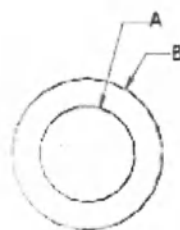
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Диаметр шарика крючка (мм)	Допуск (мм)	Толщина стенки (мм)	Допуск (%)	Длина (мм)	Допуск (мм)	Ширина стопора (в мм)	Допуск (%)
704-9000	0,027	±30	1,27	+/- 0,25	0,33	+/-0,13	4,83	+/- 0,25	1,57	±10

Стопор зажимной круглый

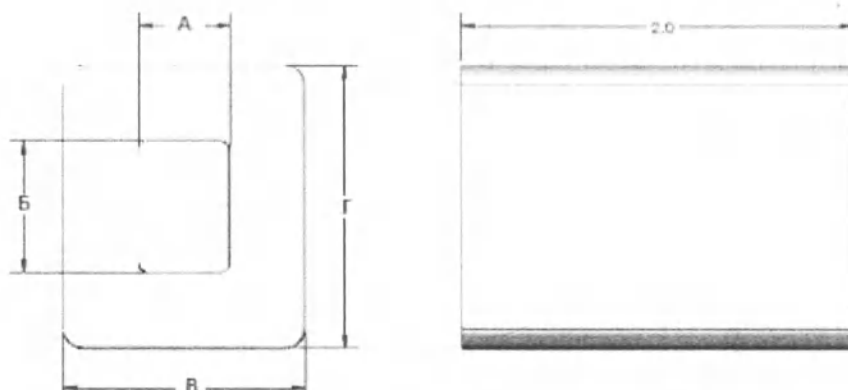
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



Номер по каталогу	Внутр. Диаметр наруж. диаметр (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Внутренний диаметр (мм) На чертеже - А	Допуск (мм)	Наружный диаметр (мм) На чертеже - В	Допуск (мм)	Толщина стенки (мм)	Допуск (%)	Длина (мм) На чертеже - Б	Допуск (мм)
623-0262	0.019 x 0.030	0,006	±30	0,48	+0,05/-0,00	0,76	+0,05/-0,00	0,16	±10	2,01	±0,13
623-0263	0.030 x 0.041	0,30	±30	0,76	+0,05/-0,00	1,04	+0,05/-0,00	0,16	±10	2,01	±0,13

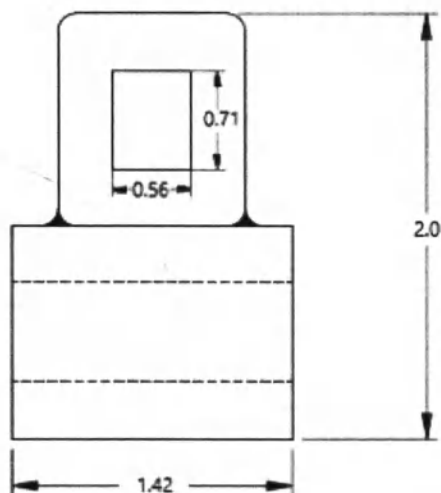
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Стопор зажимной прямоугольный



Номер по каталогу	Размеры отверстия (дюйм) На чертеже АхБ	Масса (г)	Допуск (%)	Толщина стенки (мм)	Допуск (%)	Длина (мм)	Допуск (мм)	Размеры отверстия (мм) На чертеже АхБ	Допуск (%)	Внешние размеры стопора (мм) На чертеже ВхГ	Допуск (%)
624-1825	0.018 x 0.025	0,022	±30	0,38	±10	2,01	±1,27	0,46x0,64	±10	1,2x1,4	±10
624-2228	0.022 x 0.028	0,024	±30	0,38	±10	2,01	±1,27	0,56x0,71	±10	1,32x1,47	±10

Стопор зажимной прямоугольный, перекрестный



Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Глубина сквозного	Допуск (мм)	Длина (мм)	Допуск (мм)	Размеры отверстия	Допуск (%)
-------------------	-----------	------------	-------------------	-------------	------------	-------------	-------------------	------------

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.

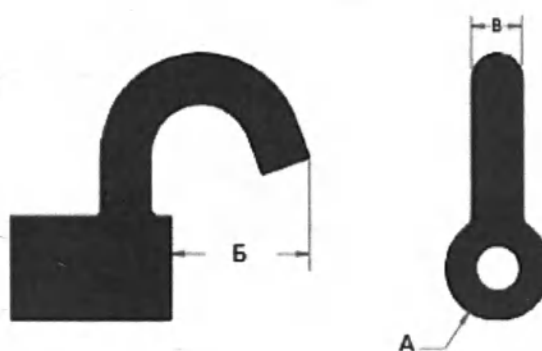
			отверстия (мм)				(мм)	
199-0895	0,049	±30	1,42	+/-0,254	2,00	+/- 0,127	0,56x0,71	±10

Стопор зажимной прямоугольный, с крючком



Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Размер отверстия (мм) На чертеже – A1xA	Допуск (мм)	Отступ крюка от края (мм) На чертеже – B	Допуск (мм)	Ширина крюка (мм) На чертеже – B	Допуск (мм)
663-0218	0,032	±30	0,46x0,64	±0,13	0,38	±0,08	0,64	+0,13/-0,00
663-0222	0,035	±30	0,56x0,71	±0,13	0,43	±0,08	0,64	+0,13/-0,00

Стопор зажимной круглый, с крючком



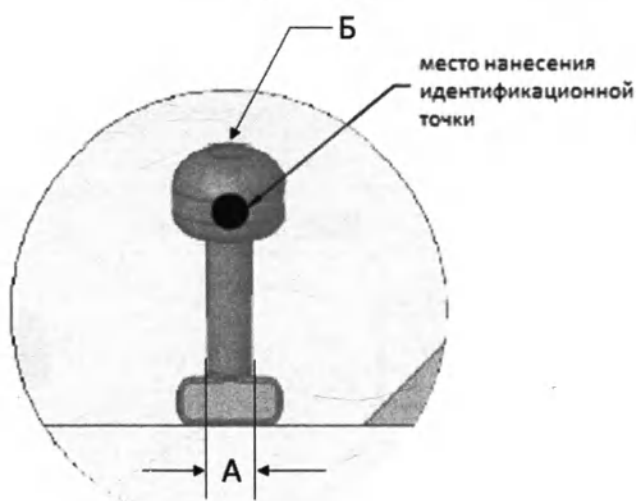
Номер по каталогу	Диаметр отверстия (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Диаметр отверстия (мм) На чертеже – A	Допуск (мм)	Отступ крюка от края (мм) На чертеже – B	Допуск (мм)	Ширина крюка (мм) На чертеже – B	Допуск (мм)
661-0022	0.022	0,029	±30	0,56	±0,13	0,25	±0,13	0,64	+0,13/-0,00

• Крючок для установки в брекеты, в исполнениях

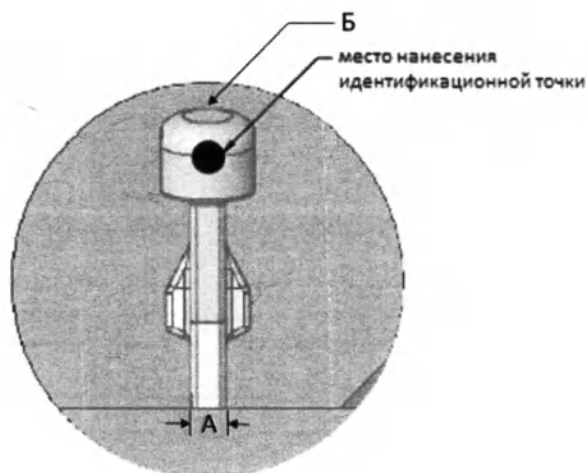
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Ширина стержня (мм) На чертеже - А	Допуск (мм)	Диаметр шарика (мм) На чертеже - Б	Допуск (мм)	Длина крючка (мм)	Доп. (мм)
242-0012	0.015	±30	0.48	+0,02/-0,01	1,2	±0,03	7,2	±0,0
242-0037	0.014	±30	0.53	+0,02/-0,01	1,2	±0,03	6,9	±0,0
242-0050	0.015	±30	0.38	+0,02/-0,01	1,3	±0,03	5,5	±0,0
242-0060	0.011	±30	0.38	+0,02/-0,01	1,3	±0,03	4,8	±0,0
242-0114	0.013	±30	0.48	+0,02/-0,01	1,2	±0,03	6,8	±0,0

242-0012

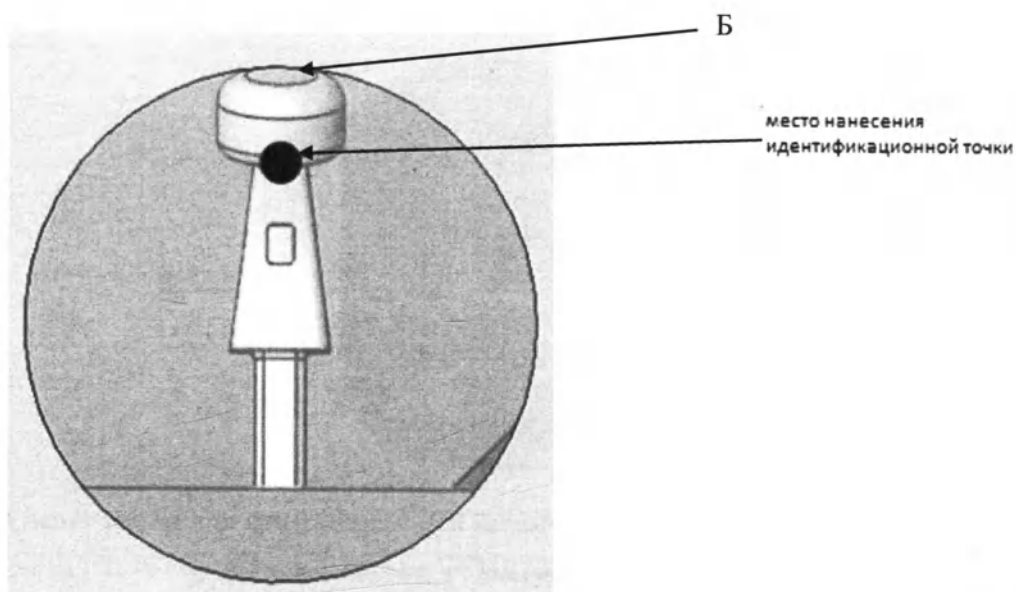


242-0014

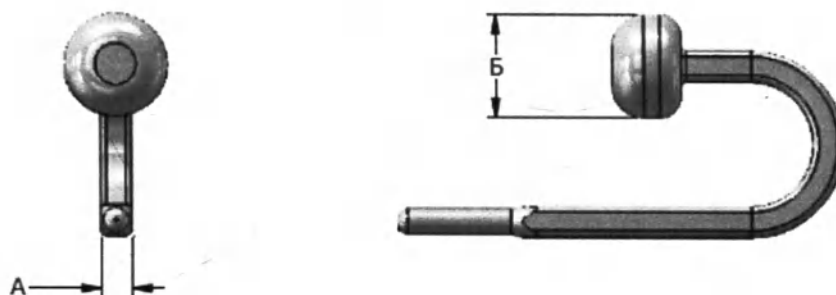


242-0037

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 данной продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

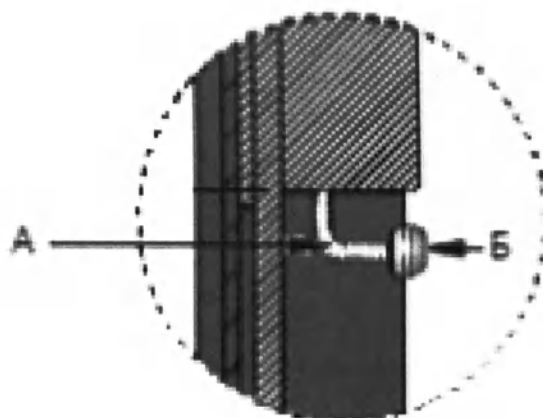


242-0050



242-0060

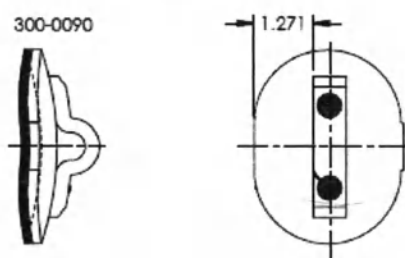
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



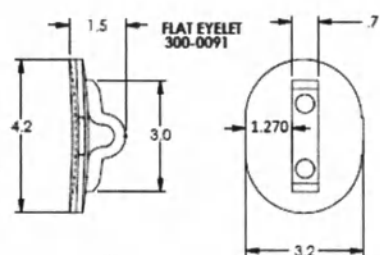
• Петля с основанием для фиксации, в исполнениях

Допуск $\pm 10\%$ если не указано иное

300-0090



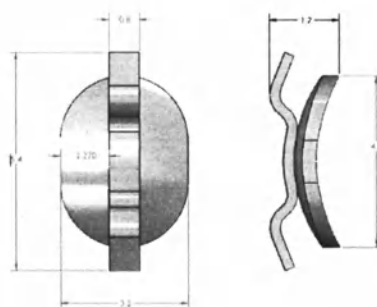
300-0091



Номер по каталогу	Отступ левого края от площадки (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Отступ левого края от площадки (мм)	Допуск (мм)
300-0091	0.05	0.026	± 30	1,27	$\pm 0,13$
300-0090	0.05	0.027	± 30	1,27	$\pm 0,13$

300-0092

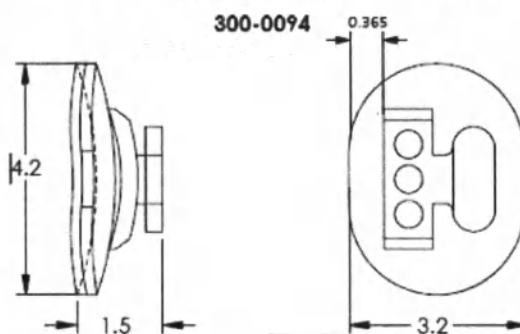
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



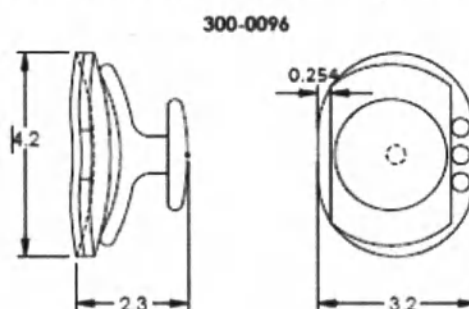
• Кнопка с основанием для фиксации, в исполнениях

Допуск $\pm 10\%$ если не указано иное

Кнопка с основанием для фиксации плоская лингвальная

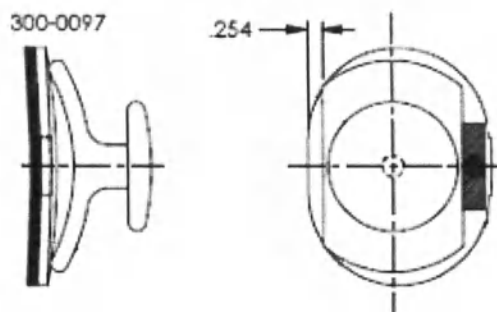


Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная



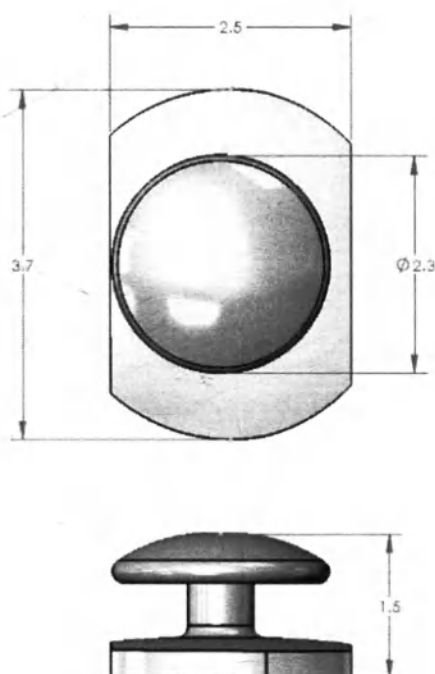
Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации

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



Номер по каталогу	Отступ левого края от площадки (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Отступ левого края от площадки (мм)	Допуск (мм)
300-0094	0.025	0.030	±30	0,64	±0,13
300-0096	0.01	0.051	±30	0,25	±0,13
300-0097	0.01	0.050	±30	0,25	±0,13

Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации



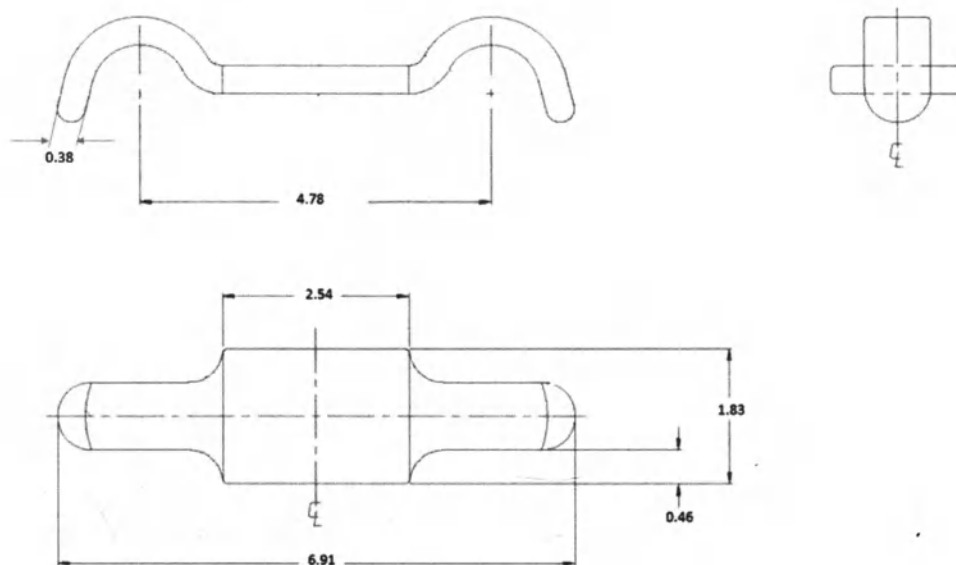
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Номер по каталогу	Масса (г)	Допуск (%)	Высота (мм)	Допуск (мм)	Диаметр кнопки (мм)	Длина (мм)	Ширина (мм)	Допуск (°)
704-4016	0,044	±30	1,5	±0,05	2,3	3,7	2,5	±

• **Крючок небный, в исполнениях**

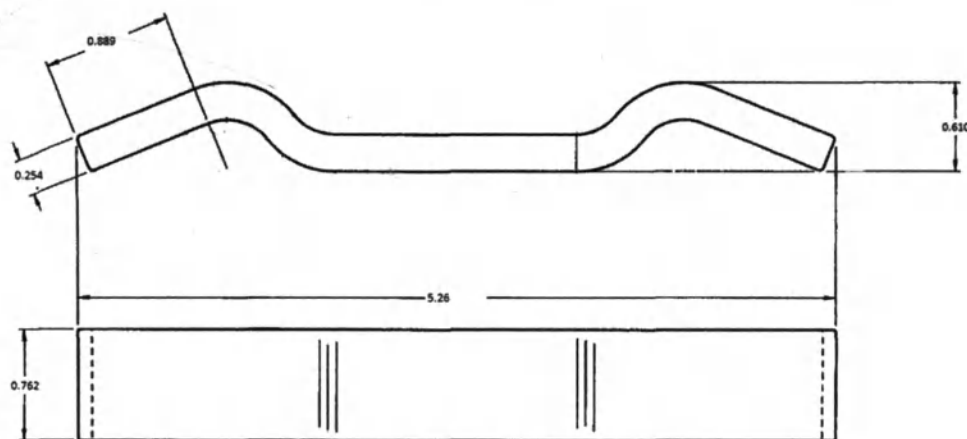
Крючок небный для моляров 6,9 мм, свободный или предварительно приваренный

613-0010



Крючок небный для премоляров 5 мм, свободный или предварительно приваренный

613-0012

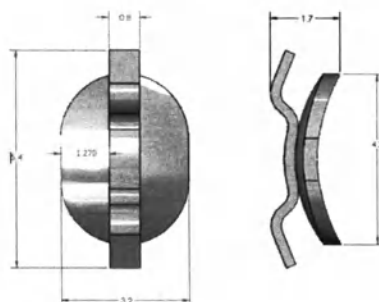


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Номер по каталогу		Масса (г)	Допуск (%)	Толщина (мм)	Допуск (мм)
613-0010	0.015	0.027	±30	0.38	+0.03/-0.00
613-0012	0.01	0.008	±30	0.25	+0.03/-0.00

- Планка универсальная прецизионная для премоляров 5 мм, с основанием для фиксации

300-0092



Номер по каталогу	Отступ левого края от площадки (дюйм)	Масса (г)	Допуск (%)	Отступ левого края от площадки (мм)	Допуск (мм)
300-0092	0.05	0.029	±30	1.27	±0.13

Механическая прочность:

Примечание.

МПа = мегапаскаль

кгс = килограмм-сила

- Брекет накусочный (10 шт./уп.)

Номер по каталогу	Прочность соединения тела накусочного брекета к основанию (кгс)
350-0000	минимум 15

- Пружина Ni-Ti, в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
221-5510	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
221-5512	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
221-5514	1034 – 1241	3,5 для 70 мм
222-5610	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
222-5612	1068 – 1275	3,5 для 70 мм

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.

222-5620	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
----------	-------------	---------------

- Пружина ТМА (3 шт/уп.), в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
221-0901	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
221-1001	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
221-1150	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
222-0901	1068 – 1275	3,5 для 70 мм
222-1001	1068 – 1275	3,5 для 70 мм

- Пружина спиральная из хромового сплава (0,6 м, катушка), в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)
222-0930	минимум 2241
222-1030	минимум 2241
221-0930	минимум 2241
221-1030	минимум 2241

- Пружина Ni-Ti Align, в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
704-6036	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6037	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6039	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6040	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6041	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6042	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6043	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6062	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6063	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6065	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6066	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6047	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6049	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6052	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6054	1373 – 1569	7,0 для 200 мм
704-6055	1373 – 1569	7,0 для 200 мм

- Пружина Плетчера, размер .009 x .030, 50 шт/уп

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)
704-6021	минимум 2241

- Пружина ТМА маятниковая готовая, в исполнениях

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

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
225-0034	1000 – 1207	3,5 для 70 мм
225-0035	1000 – 1207	3,5 для 70 мм
225-0036	1000 – 1207	3,5 для 70 мм

- Лигатура Кобаяши, в исполнениях

Номер по каталогу	Испытание сварного шва на разрыв (кГс)	Прочность на разрыв (МПа)
271-0012	минимум 2,27	724 – 931
271-0014	минимум 2,27	724 – 931
271-0016	минимум 2,27	724 – 931

- Лигатуры Кобаяши мини

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
271-0000	724 – 931	35
271-0001	724 – 931	35
271-0006	724 – 931	35

- Лигатура стальная, в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
270-0000	724 – 931	35
270-0001	724 – 931	35
270-0009	724 – 931	-
270-0010	724 – 931	-
270-0011	724 – 931	-
270-0012	724 – 931	-
272-0012	724 – 931	-

- Стопоры/разделители дуг зажимные

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
704-9000	483 минимум	минимум 30 при расчетной длине 50,8 мм
623-0262	1930 – 2137	-
623-0263	минимум 1723	-
624-1825	551 – 758	минимум 30 при расчетной длине 50,8 мм
624-2228	551 – 758	минимум 30 при расчетной длине 50,8 мм
199-0895	551 – 758	минимум 30 при расчетной длине 50,8 мм

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.

- Стопоры зажимные с крючками

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
663-0218	551 – 758	минимум 30 при расчетной длине 50,8 мм
663-0222	551 – 758	минимум 30 при расчетной длине 50,8 мм
661-0022	551 – 758	минимум 30 при расчетной длине 50,8 мм

- Крючок для установки в брекет, в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
242-0012	минимум 758	4
242-0037	минимум 758	4
242-0050	минимум 758	4
242-0060	минимум 758	4
242-0114	минимум 758	4

- Петля с основанием для фиксации, в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
300-0091	724 – 931	минимум 40 для 254 мм
300-0090	724 – 931	минимум 40 для 254 мм

- Кнопка с основанием для фиксации, в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
300-0096	724 – 931	минимум 40 для 254 мм
300-0097	724 – 931	минимум 40 для 254 мм

- Кнопка с основанием для фиксации изогнутая, для крепления эластичных материалов

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
300-0094	724 – 931	минимум 40 для 254 мм

- Крючок небный, в исполнениях

Номер по каталогу	Прочность на разрыв (МПа)	Минимальное удлинение (%)
613-0010	минимум 517	минимум 50 при расчетной длине 50,8 мм
613-0012	минимум 517	минимум 50 при расчетной длине 50,8 мм

- Кнопка с основанием для фиксации изогнутая лингвальная, с сеткой на основании для фиксации

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

Номер по каталогу	Средняя прочность фиксации на скалывание (кг)	Средняя прочность фиксации на разрыв (кг)
704-4016	минимум 9,0	минимум 6,0

Информация о составе:

Пружины спиральные из хромового сплава (222-0930, 222-1030, 221-0930, 221-1030), пружины Плетчера (704-6021), лигатуры Кобаяши (271-0012, 271-0014, 271-0016); 613-0010, 613-0012; 300-0092, 300-0091, 300-0090; 300-0094				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Нержавеющая сталь марки 302/304	Никель (Ni)	8	10	7440-02-0
	Хром (Cr)	17	19	7440-47-3
	Углерод (C)	0	.15	7440-44-0
	Марганец (Mn)	0	2	7439-96-5
	Кремний (Si)	0	1	7440-21-3
	Фосфор (P)	0	0,045	7723-14-0
	Сера (S)	0	0,03	7704-34-9
	Железо (Fe)	67.78	75.00	7439-89-6

Брекет накусочный (350-0000)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Брекет — нержавеющая сталь марки 17-4	Хром (Cr)	15,5	17,5	7440-47-3
	Медь (Cu)	3	5	7440-50-8
	Никель (Ni)	3	5	7440-02-0
	Ниобий плюс тантал (Nb+Ta)	0,15	0,45	7440-03-1 & 7440-25-7
	Марганец (Mn)	0	1	7439-96-5
	Кремний (Si)	0	1	7440-21-3
	Углерод (C)	0	0,07	7440-44-0
	Железо (Fe)	69,98	78,35	7439-89-6
Основание — нержавеющая сталь марки 316	Хром (Cr)	16	18	7440-47-3
	Никель (Ni)	10	14	7440-02-0
	Молибден (Mo)	2	3	7439-98-7
	Марганец (Mn)	0	2	7439-96-5
	Кремний (Si)	0	1	7440-21-3
	Фосфор (P)	0	0,045	7723-14-0
	Сера (S)	0	0,03	7704-34-9
	Углерод (C)	0	0,03	7440-44-0
	Железо (Fe)	61,89	72	7439-89-6

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.

Пружины спиральные из хромового сплава (222-0930, 222-1030, 221-0930, 221-1030), кнопки с основанием для фиксации (613-0010, 613-0012, 704-4016)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Нержавеющая сталь марки 302	Никель (Ni)	8	10	7440-02-0
	Хром (Cr)	17	19	7440-47-3
	Углерод (C)	0	0,15	7440-44-0
	Марганец (Mn)	0	2	7439-96-5
	Кремний (Si)	0	1	7440-21-3
	Фосфор (P)	0	0,045	7723-14-0
	Сера (S)	0	0,03	7704-34-9
	Железо (Fe)	67,77	75,00	7439-89-6

Пружины спиральные Ni-Ti (221-5510, 221-5512, 221-5514, 222-5610, 222-5612, 222-5620), Пружины спиральные Ni-Ti закрытые (с 704-6036 по 704-6066)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	
Проволока: Никель-титановый сплав	Титан (Ti)	43,69	100	7440-32-6
	Никель (Ni)	0	56	7440-02-0
	Углерод (C)	0	0,05	7440-44-0
	Кислород (O)	0	0,05	7782-44-7
	Водород (H)	0	0,01	1333-74-0

Пружины спиральные ТМА (221-0901, 221-1001, 221-1150, 222-0901, 222-1001) Пружина ТМА маятниковая (225-0034, 225-0035, 225-0036)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Проволока: бета-титановый сплав	Молибден (Mo)	10.50	12.50	7439-98-7
	Цирконий (Zr)	5.00	7.00	7440-67-7
	Олово (Sn)	3.75	5.25	7440-31-5
	Железо (Fe)	0	0.15	7439-89-6
	Кислород (O)	0.11	0.15	7782-44-7
	Водород (H)	0	0,02	1333-74-0
	Углерод (C)	0	0,05	7440-44-0
	Азот (N)	0	0,05	7727-37-9
	Кремний (Si)	0	0.05	7440-21-3
	Титан	74,38	80,64	7440-32-6

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.

Пружины спиральные Ni-Ti Align (с 704-6036 по 704-6066)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Проволока: Никель-титановый сплав	Титан (Ti)	43,69	100	7440-32-6
	Никель (Ni)	0	56	7440-02-0
	Углерод (C)	0	0,05	7440-44-0
	Кислород (O)	0	0,05	7782-44-7
	Водород (H)	0	0,01	1333-74-0

Лигатуры Кобаяши мини (271-0000, 271-0001, 271-0006*) Лигатуры проволоочные (270-0000, 270-0001, с 270-0009 по 270-0012, 272-0012*)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Проволока из нержавеющей стали марки 302 или 304	Никель (Ni)	8	10,5	7440-02-0
	Хром (Cr)	18	20	7440-47-3
	Углерод (C)	0	0,15	7440-44-0
	Марганец (Mn)	0	2	7439-96-5
	Кремний (Si)	0	1	7440-21-3
	Фосфор (P)	0	0,045	7723-14-0
	Сера (S)	0	0,03	7704-34-9
	Железо (Fe)	66,27	74,00	7439-89-6
Покрытие: Тефлон				
*Применимо исключительно к 271-0006 и 272-0012				

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.

Стопор/разделитель привариваемый для установки на дугу (622-0151), Стопоры/разделители дуг зажимные (623-0262, 623-0263, 624-1825, 624-2228, 199-0895), Стопоры зажимные с крючками (663-0218, 663-0222, 661-0022)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Материал изделий Аустенитный никель-хромовый сплав INCONEL 600	В соответствии со стандартом ASTM B-167-75			
Зажимной стопор с шаровидным крючком (704-9000)				
Материалы стопора и крючка нержавеющая сталь марки 316	Углерод (C)	0	0,08	7440-44-0
	Марганец (Mn)	0	1.5	7439-96-5
	Кремний (Si)	0	1.5	7440-21-3
	Хром (Cr)	18	21	7440-47-3
	Никель (Ni)	9	12	7440-02-0
	Молибден (Mo)	2	3	7439-98-7
	Фосфор (P)	0	0,04	7723-14-0
	Сера (S)	0	0,04	7704-34-9
	Колумбий + тантал (Cb+Ta)	0	0,05	7440-03-1 & 7440-25-7
	Титан (Ti)	0	0,05	7440-32-6
	Железо (Fe)	60,74	71,00	7439-89-6

Крючок для установки в брекеты (242-0012, 242-0037, 242-0050, 242-0060, 242-0114)				
Изделие	Структурный элемент	Мин (%)	Макс (%)	CAS
Нержавеющая сталь марки 17-4 PH (MIM технология)	Железо (Fe)	66,12	78,35	7439-89-6
	Хром (Cr)	15,5	17,5	7440-47-3
	Никель (Ni)	3	5	7440-02-0
	Медь (Cu)	3	5	7440-50-8
	Ниобий + Тантал (Nb + Ta)	0,15	0,45	7440-03-1 & 7440-25-7
	Углерод (C)	0	0,07	7440-44-0
	Сера (S)	0	0,03	7704-34-9
	Фосфор (P)	0	0,04	7723-14-0

Краситель цветовой идентификационной точки

Цвет	CAS номер	Состав
Флуоресцентный желтый (Amarillo)	-	Полимерный краситель

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.

Продукты компании Ogmco, такие как брекет, щечные трубки, вспомогательные ортодонтические изделия, разработаны и изготовлены с использованием материалов, обычно используемых в стоматологической промышленности, в соответствии с соответствующими стандартами ISO, с использованием нержавеющей стали (марок 17-4 PH, 303, 304, 316) аустенитного никель-хромового сплава Inconel 600. Данные материалы являются материалами медицинского назначения и являются устойчивыми к биологическим жидкостям, таким как слюна и кровь, при использовании по назначению в полости рта человека.

Стерильность:

Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные поставляются нестерильными.

4. Конструкция медицинского изделия



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.



ТЕФЛОНОВОЕ ПОКРЫТИЕ
ЛИГАТУР ИЗ
НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

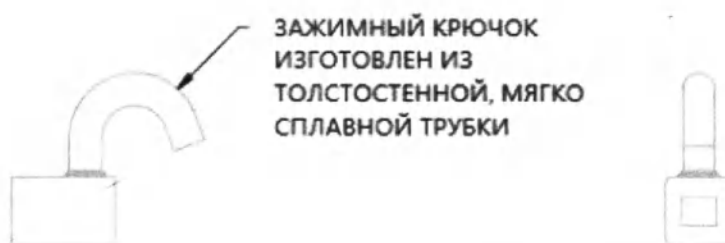
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Зажимные стопоры с крючками для установки на дугу, ограничители и разделители

Стопоры зажимные с крючками (круглого сечения) (661-0022)



Стопоры зажимные с крючками (прямоугольного сечения) (663-0218)



Стопоры зажимные (623-0262)



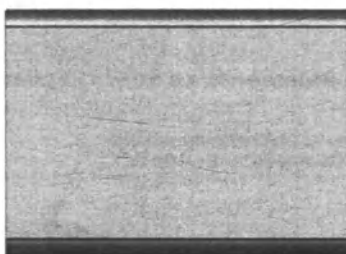
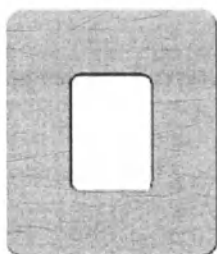
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Стопоры зажимные перекрестные (199-0895)



УПРОЧНЕННЫЙ INCONEL 600 ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПОДВИЖНЫХ СПЭЙСЕРОВ ИЛИ НЕПОДВИЖНЫХ КРЮЧКОВ И СТОПОРОВ, СГИБАЕМЫХ ВОКРУГ ДУГИ

Стопоры зажимные (прямоугольного сечения)/разделитель (624-1825)

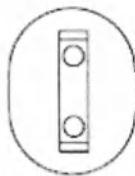


ПРЯМОУГОЛЬНЫЙ УПРОЧНЕННЫЙ INCONEL 600 ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПОДВИЖНЫХ СПЭЙСЕРОВ ИЛИ НЕПОДВИЖНЫХ КРЮЧКОВ И СТОПОРОВ, СГИБАЕМЫХ ВОКРУГ ДУГИ

Лингвальные принадлежности

Петля (300-0091)

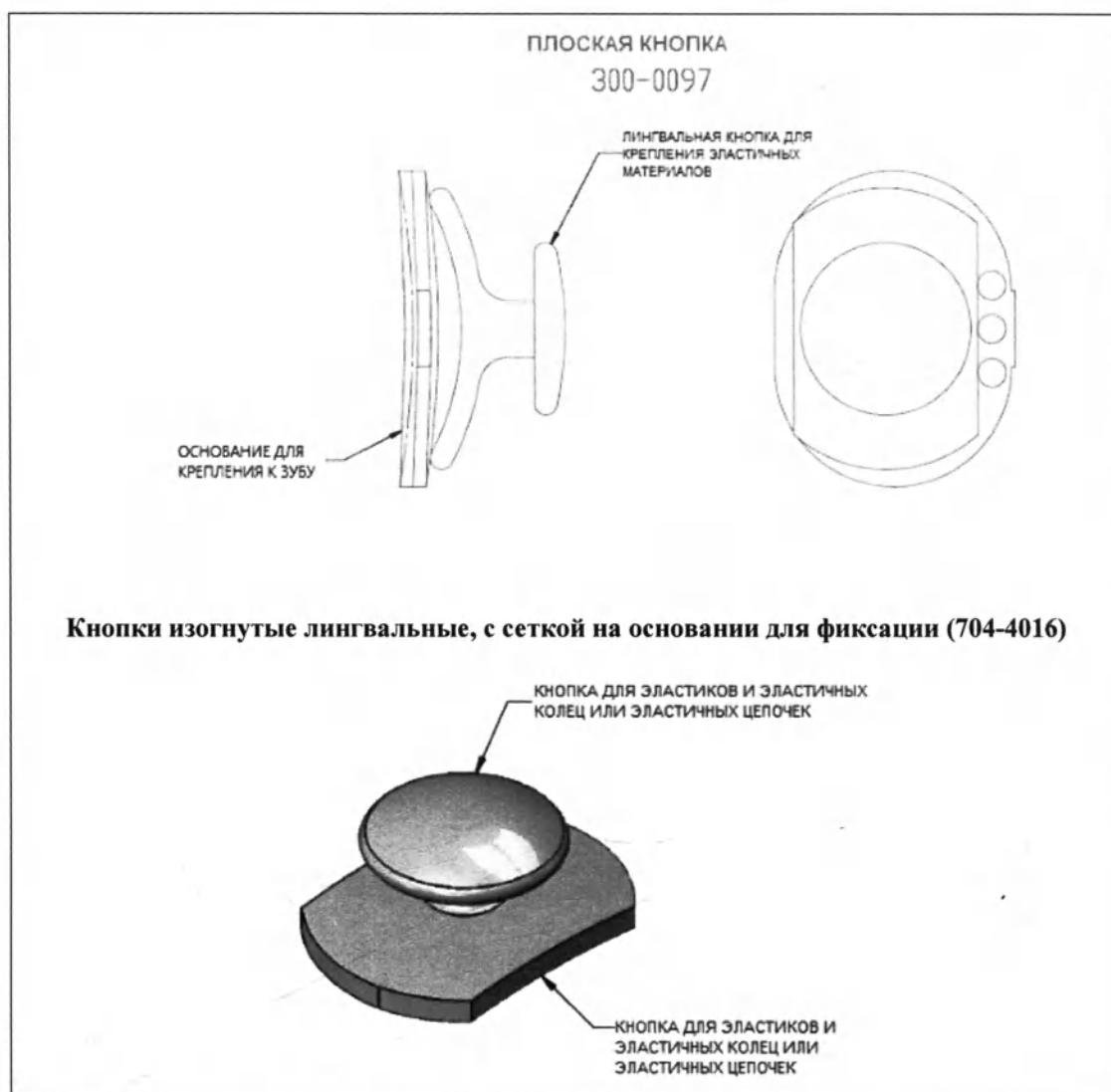
ПЛОСКАЯ ПЕТЛЯ
300-0091



ПЕТЛЯ РАЗРАБОТАНА ДЛЯ ЛЕГКОЙ СВАРКИ И УДОБСТВА ПАЦИЕНТА

Кнопка плоская лингвальная, с основанием для фиксации (300-0097)

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

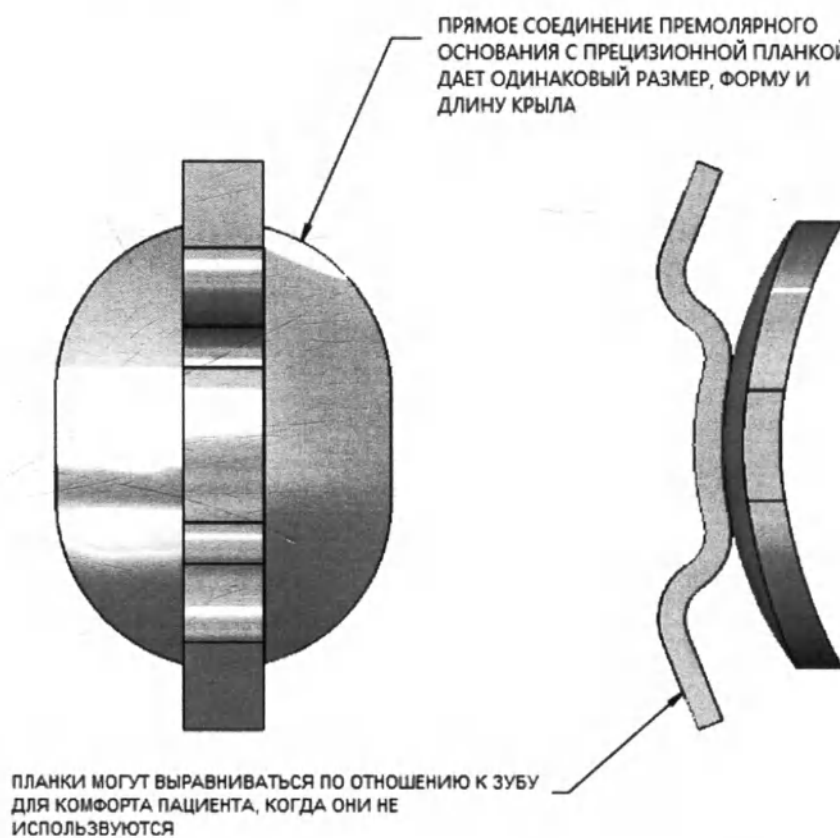


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Кнопки для крепления эластичных материалов (300-0094)



Планки универсальные прецизионные (300-0092)



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.

Перевод с английского языка на русский язык

Одобрено/ОДОБРЕНО

070-2771

Редакция С

<подпись>

Валери Циммарусти,

Вице-президент регуляторного отдела

Ормко Корпорэйшн, США)

(Валери Циммарусти,

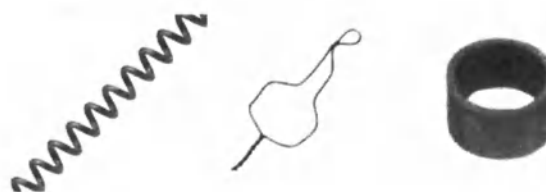
Вице-президент регуляторного отдела

Ормко Корпорэйшн, США)

28 апреля 2020 г.

<печать Ормко (Ormco)>

Дополнение к инструкции по применению
Изделия стоматологические ортодонтические
вспомогательные
Ormco Corporation
(Ормко Корпорейшн),
США



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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ § 1189 Гражданского Кодекса

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)

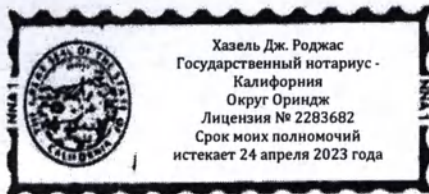
Округ Ориндж)

Сегодня, 29 апреля 2020 года, передо мной, Хазель Дж. Роджас - государственный нотариус
Указать имя и должность служащего

лично явилась Вэлери Энн Циммарусти
Имя подписанта

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

Печать

Подпись (подпись)
Подпись государственного нотариуса

Поставить нотариальную печать и / или печать выше

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Заполнение этой информации может помешать изменению документа или мошенническое присоединение этой формы к нежелательному документу

Описание приложенного документа

Название или Тип документа Дополнение к инструкции Вспомогательные Дата документа 28 апреля 2020

Количество страниц: 42

Лицо, подписавшее документ, отличное от вышеуказанного _____

Правомочия, заявленные лицом (ами), подписавшим (и) документ

Имя лица, подписавшего документ: Вэлери Энн Циммарусти

Имя лица, подписавшего документ: _____

- ☐ Сотрудник компании – должность(и)
- ☐ Партнер -
- ☐ С ограниченной ответственностью
- ☐ Генеральный
- ☐ Физическое лицо
- ☐ Лицо действующее по доверенности
- ☐ Доверенный держатель
- ☐ Законный представитель арбитражного управляющего
- ☐ Другое Отдел государственной регистрации

- ☐ Сотрудник компании – должность(и)
- ☐ Партнер -
- ☐ С ограниченной ответственностью
- ☐ Генеральный
- ☐ Физическое лицо
- ☐ Лицо действующее по доверенности
- ☐ Доверенный держатель
- ☐ Законный представитель арбитражного управляющего
- ☐ Другое

Подписант представляет:

Подписант представляет:

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

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 5-1293

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

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



Д

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

45 (сорок пять) листов

Вр.и.о.нотариуса

А.Г. Дзенс

Санкт-

Санкт-Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург

01 ИЮН 2020

года.

Нотариуса Светланы Александровны, временно исполняющей
функции нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
и Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
вложенного мне документа
записано в реестре: № 78/87-н/78- 2020-3-122
по тарифу: 460р 1840р
за оказание услуг правового и технического характера:
С.А. Марозова



Итого в настоящем
документе 46 листов
Сорок шесть
И.О. Нотариуса

