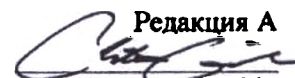


ОДОБРЕНО

070-2345

Редакция А



Christian Garrido

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

/ Кристиан Гарридо,

Специалист

по нормативным вопросам

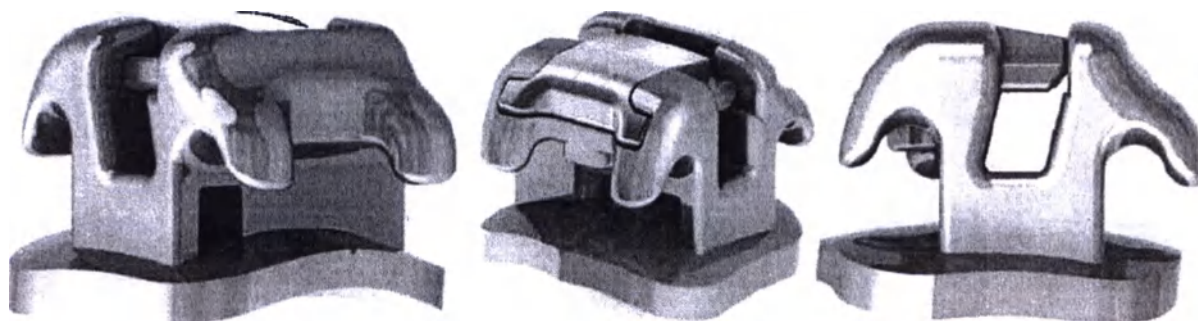
Ормко Корпорейшн, США

23 мая 2023 г.

**Документация пользователя
(инструкция по применению)
на медицинское изделие**

**Брекеты ортодонтические,
модель DAMON ULTIMA**

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



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Orange

On 23 May 2023 before me, Peggy Youell, Notary Public
(Insert name and title of the officer)

personally appeared Christian Garrido
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature Peggy Youell (Seal)



Компания Ормко строит доверительные отношения с ортодонтами и предлагает широкий ассортимент инновационной продукции и решений, способствующих повышению их профессионализма. Компания 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 технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Содержание

1. О компании.	4
2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.	4
3. Принципы функционирования медицинского изделия.	7
4. Показания к применению.	9
5. Противопоказания.	9
6. Возможные побочные эффекты.	9
7. Меры безопасности / предупреждения.	10
8. Основные технические характеристики / параметры устройства.	10
9. Упаковка.	13
10. Условия транспортировки.	14
11. Техническое обслуживание.	14
12. Условия применения и хранения. Срок годности.	14
13. Очистка и стерилизация.	15
14. Защита окружающей среды.	15
15. Маркировка упаковки.	16
16. Переработка или утилизация.	21
17. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.	21
18. Гарантийные обязательства.	22
19. Уполномоченный представитель производителя / Импортёр:	27

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

1. О компании.

Производитель:

Otmco Corporation, США 200 Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA
(Ормко Корпорейшн 200 Кремер Бвлд, Бреа, Калифорния 92821, США)

Место производства:

SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Otmco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. Baja California C.P. 21395, Мексика (СДС де Мексико С. де Р.Л. де С.В., Дочерняя Компания Ормко Корпорейшн Сиркуито Сур № 31 Парк Индастриал Нельсон, Мексикали, Б.С. Байя Калифорния С.П. 21395 Мексика)

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

2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.

Наименование медицинского изделия: Брекеты ортодонтические, модель DAMON ULTIMA

Описание продукта:

Система DAMON — это надежное, проверенное сочетание пассивных самолигирующих брекетов, высокотехнологичных дуг и минимально инвазивного протокола лечения, который был специально разработан для максимально бережного перемещения зубов, с применением слабых сил. Система обладает значительными преимуществами, которые не ограничиваются простым выравниванием положения зубов.

Брекеты DAMON ULTIMA спроектированы таким образом, чтобы выравнивать прорези по уровню. (LSA) фиксированная брекет-система. Все брекет-системы DAMON ULTIMA (стандартный, высокий и низкий торк) имеют центральную точку дуги в той же плоскости, что и стандартная динамометрический брекет. Брекеты используют ту же технологию крышки SpinTek, что и Damon Q и совместимы с SpinTek открывающими и закрывающими инструментами. Для использования с брекетами DAMON ULTIMA разработаны дуги DAMON ULTIMA.

- **Назначение:** Брекеты ортодонтические предназначены для ортодонтического лечения неправильного прикуса у детей и взрослых.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Номера по каталогу с наименованиями:

333-4110	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый центральный резец нижней челюсти, торк -14°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-3110	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый центральный резец нижней челюсти, торк -14°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-4100	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый центральный резец нижней челюсти, торк -1°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-3100	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый центральный резец нижней челюсти, торк -1°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-4120	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый центральный резец нижней челюсти, торк +12°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-3120	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый центральный резец нижней челюсти, торк +12°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-4210	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый боковой резец нижней челюсти, торк -14°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-3210	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый боковой резец нижней челюсти, торк -14°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-4200	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый боковой резец нижней челюсти, торк -1°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-3200	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый боковой резец нижней челюсти, торк -1°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-4220	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый боковой резец нижней челюсти, торк +12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-3220	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый боковой резец нижней челюсти, торк +12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-4310	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк -16°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк), 10 шт./уп.
333-3310	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк -16°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

333-4300	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк -3°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-3300	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк -3°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-4320	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк +10°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-3320	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк +10°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-4400	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти, торк -12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-3400	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти, торк -12°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-4500	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти, торк -17°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-3500	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти, торк -17°/ ангуляция +4°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-1110	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк -6°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-2110	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк -6°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-1100	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +7°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-2100	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +7°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-1120	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +20°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-2120	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +20°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-1210	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк -10°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

333-2210	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк -10°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-2200	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +3°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-1220	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +16°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-2220	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +16°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-1310	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк -15°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-2310	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк -15°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (ретроклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-1300	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк -2°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-2300	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк -2°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-1320	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк +11°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-2320	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк +11°/ ангуляция +5°/ ротация 0° (проклинированный торк) , 10 шт./уп.
333-1400	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый 1-й и 2-й премоляр верхней челюсти, торк -4°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-2400	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на левый 1-й и 2-й премоляр верхней челюсти, торк -4°/ ангуляция +2°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.
333-1200	Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +3°/ ангуляция +9°/ ротация 0° (нейтральный торк) , 10 шт./уп.

3. Принципы функционирования медицинского изделия.

Брекеты DAMON ULTIMA — это первые металлические самолигирующие брекеты с линейкой паза более высокого уровня. Паз имеет форму параллелограмма, который позволяет

Конфиденциальность. БАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет БАЭС в технической документации, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. БАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет БАЭС в технической документации, третьим лицам.

более эффективно завершать лечение, уменьшает вращение и сокращает время лечения. Специально разработан для работы в сочетании с дугами DAMON ULTIMA.

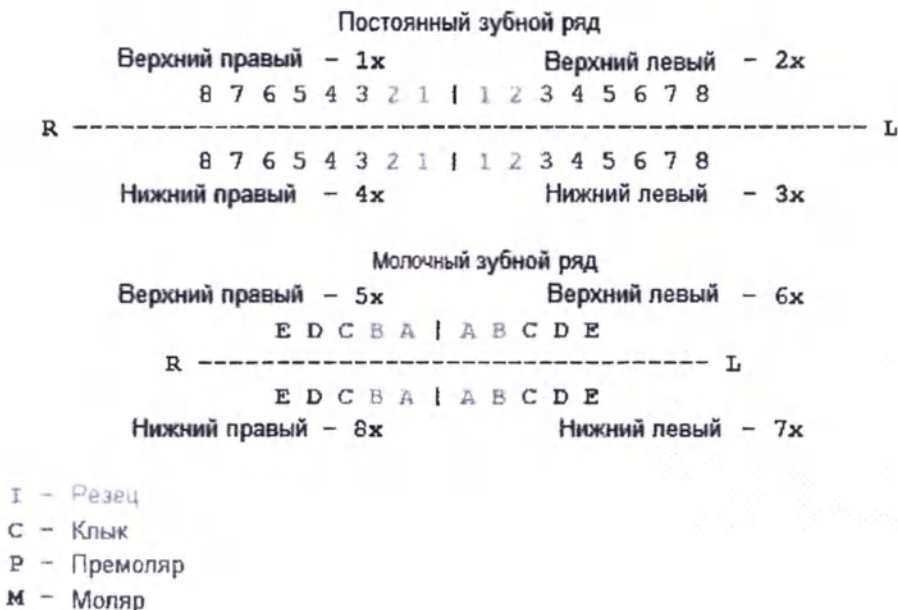
Пассивные самолигирующие брекет-системы DAMON ULTIMA крепятся к зубам с помощью ортодонтического клея или цемента. Затем в брекет вставляется дуга. Дуга удерживается в пазу с помощью лигатурной стяжки и фиксируется крышечкой брекета. Чтобы помочь в достижении оптимального движения зубов, брекет-системы также можно применять вместе с другими брекетами или другими ортодонтическими устройствами.

Система работает за счет управляемых сил, приложенных к зубам через ортодонтический брекет с использованием ортодонтических дуг. Малые ортодонтические силы создают области давления и напряжения внутри периодонтальной связки зуба, что в конечном итоге приводит к выравниванию положения зуба с восстановлением кости.

После того, как зубы заняли свое надлежащее положение, ортодонт / стоматолог снимает брекет-систему с помощью подходящего инструмента по снятию / репозиционированию брекета.

Руководство по позиционированию брекетов:

Во всех инструкциях по позиционированию, предоставляемых компанией Ормо, используется система обозначений Palmer.



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Идентификация брекетов:

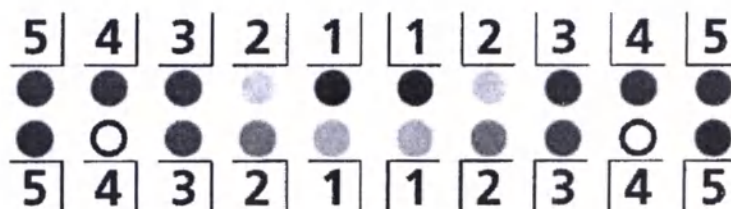
Цветные идентификационные метки расположены на лигатурных крыльях каждого брекета. Постоянная идентификационная метка (согласно международной системе) выгравирована в пазе крышки Spintek.

Идентификация значения торка:

Зеленый: низкий торк, синий: стандартный торк, красный: высокий торк

Во всех брекетах DAMON существуют отметки на дне паза: плюс (+) = высокий торк, минус (-) = низкий торк.

DAMON ULTIMA Система маркировки



*Цветные ID-точки расположены на лигатурных крыльях каждого брекета.

4. Показания к применению.

Брекеты DAMON ULTIMA предназначены для ортодонтического перемещения зубов. Используются временно и удаляются после завершения лечения.

Группа пациентов:

Брекеты ортодонтические DAMON ULTIMA предназначены для использования в стоматологической практике для ортодонтического лечения аномалий прикуса у пациентов любого демографического статуса, подлежащих ортодонтическому лечению.

5. Противопоказания.

Специальные противопоказания отсутствуют.

6. Возможные побочные эффекты.

Отсутствуют.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

7. Меры безопасности / предупреждения.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данный продукт содержит никель и хром и не должен применяться для людей с аллергической реакцией на эти металлы.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ ЭМАЛИ! Перед фиксацией ортодонтических брекетов следует учитывать состояние зубной эмали, связывающий цемент и положение брекета на зубе.

8. Основные технические характеристики / параметры устройства.

ЕС классификация медицинских изделий: Класс IIa

8.1. Технические размеры и масса

Определения

Торк: Оклюзионно-десневой угол, образованный между пересечением прямой, перпендикулярной касательной к поверхности основания со стороны зуба, и линией, делящей пополам паз в окклюзионно-десневом направлении, если смотреть вдоль мезиально-дистальной длинной оси паза. (Примечание: если угол ориентирован на окклюзию, он обозначается как положительный. Если угол ориентирован на десну, он обозначается как отрицательный).

Ангуляция: Угол между линией, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза, и центральной окклюзионно-десневой осью брекета / трубки, если смотреть с щечной / губной стороны. (Примечание: угол является положительным, когда десневая часть центральной окклюзионно-десневой оси наклонена дистально, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза. Угол является отрицательным, когда десневая часть центральной окклюзионно-десневой оси наклонена мезиально, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза.)

Отклонение по ротации: Угол между линией, параллельной дну паза, и линией, соединяющей точки пересечения линий, расположенных вдоль мезиальной и дистальной торцевой поверхностью паза на поверхности основания со стороны зуба. (Примечание: когда дистальная часть дна паза является наиболее удаленной от зуба, это называется дистальным смещением. Когда мезиальная часть дна паза является наиболее удаленной от зуба, это называется мезиальное смещение.)

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Сокращения:

<i>Доп.</i>	<i>Допустимые отклонения</i>
<i>Выс.</i>	<i>Высота</i>
<i>Анг.</i>	<i>Ангуляция</i>
<i>In-Out</i>	<i>Расстояние от дна паза до основания брекета</i>

Артикул Брекеты DAMON ULTIMA	Расположение на зубе	Градусы ($\pm 4^\circ$)			IN-OUT (± 0.127 mm)
		Торк	Анг	Рот	
333-4110	L1R	-14	2	0	1,141
333-3110	L1L	-14	2	0	1,141
333-4100	L1R	-1	2	0	1,130
333-3100	L1L	-1	2	0	1,130
333-4120	L1R	12	2	0	1,128
333-3120	L1L	12	2	0	1,128
333-4210	L2R	-14	4	0	1,141
333-3210	L2L	-14	4	0	1,141
333-4200	L2R	-1	4	0	1,130
333-3200	L2L	-1	4	0	1,130
333-4220	L2R	12	4	0	1,128
333-3220	L2L	12	4	0	1,128
333-4310	L3R	-16	5	0	0,826
333-3310	L3L	-16	5	0	0,826
333-4300	L3R	-3	5	0	0,800
333-3300	L3L	-3	5	0	0,800
333-4320	L3R	10	5	0	0,795
333-3320	L3L	10	5	0	0,795
333-4400	L4R	-12	4	0	0,953
333-3400	L4L	-12	4	0	0,953
333-4500	L5R	-17	4	0	1,080
333-3500	L5L	-17	4	0	1,080
333-1110	U1R	-6	5	0	1,054
333-2110	U1L	-6	5	0	1,054
333-1100	U1R	7	5	0	1,054
333-2100	U1L	7	5	0	1,054
333-1120	U1R	20	5	0	1,105
333-2120	U1L	20	5	0	1,105
333-1210	U2R	-10	9	0	1,118
333-2210	U2L	-10	9	0	1,118
333-2200	U2L	3	9	0	1,130
333-1220	U2R	16	9	0	0,800
333-2220	U2L	16	9	0	0,800
333-1310	U3R	-15	5	0	0,749
333-2310	U3L	-15	5	0	0,749
333-1300	U3R	-2	5	0	0,749
333-2300	U3L	-2	5	0	0,749
333-1320	U3R	11	5	0	0,749
333-2320	U3L	11	5	0	0,749
333-1400	U4&5R	-4	2	0	0,800
333-2400	U4&5L	-4	2	0	0,800
333-1200	U2R	3	9	0	1,130

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Информация о составе устройства:

Брекеты ортодонтические, модель DAMON ULTIMA, состоят преимущественно из нержавеющей стали марки 17-4, содержат никель и хром.

8.2. Вид и продолжительность контакта:

Продолжительность контакта – постоянная (более 30 дней).

Тип контакта – контакт слизистых полости рта с поверхностью устройства.

Стерильность продукции:

Брекеты ортодонтические, модель DAMON ULTIMA продаются нестерильными.

Стерилизация не требуется.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

9. Упаковка.

В соответствии со спецификацией изготовителя.

Брекеты упаковываются в лоток из высокопрочного пенополистирола, закрываемый крышкой из аналогичного материала. Размер лотка 7,6 см x 1,4 см x 0,4 см. Брекеты расположены в ячейках на подложке из пеноматериала (из черного микропористого поливинилхлорида 4701-40-20093-04, приклеенного клеем НТ-513748 к лотку).

Этикетка из белой бумаги для термотрансферной печати с клеящей поверхностью, полностью обёртывающая корпус, с контролем вскрытия (rev. В)

Этикетка из черной глянцевой бумаги с ламинированным покрытием, с клеящей поверхностью, полностью обертывающая корпус, с контролем вскрытия (rev.С)

Этикетка с символами и предупреждениями расположена внутри лотка, выполнена из белой купонной этикеточной бумаги, покрытая с одной стороны глянцевой прозрачной припрессованной пленкой и прозрачной полистирольной пленкой.

Инструкция по применению (в т.ч. краткая) может быть представлена на бумаге (вместе с медицинским изделием или по запросу отдельно от него) и / или доступна на техническом портале официального представителя производителя.

Спецификация первичной упаковки брекетов DAMON ULTIMA		
Компонент упаковки	Артикул	Материал
Этикетка лотка (rev.В)	070-2401 - 070-2406	Белая бумага для термотрансферной печати с клеящей поверхностью
Этикетка лотка (rev.С)	070-2401 - 070-2406	Черная глянцевая бумага с ламинированным покрытием, с клеящей поверхностью
Этикетка с символами и предупреждениями	070-0770	Белая купонная этикеточная бумага, покрытая с одной стороны глянцевой прозрачной припрессованной пленкой и прозрачной полистирольной пленкой
Основание лотка	070-0165	Ударопрочный полистирол
Крышка лотка	070-0166 - 070-0169	Ударопрочный полистирол
Пеноматериал	070-0182	Пеноматериал марки Rogen 4701-40-20093-04 с клеевым покрытием НТ-513748
Размер лотка	7,6 см ± 0,02 см x 1,4 см ± 0,02 см x 0,4 см ± 0,01 см	

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Вес лотка	3,3 ± 20 % (3,1 – 3,5) г
-----------	--------------------------

Транспортная упаковка

Первичная упаковка с продукцией упаковывается в картонную коробку (при необходимости используется пузырчатая пленка либо зип-пакеты), которая затем склеивается скотчем.

Транспортная тара является неспецифической. Размеры гофрокороба варьируются в зависимости от размера заказа, который может включать в себя различные продукты. Индивидуальный вес коробки с продукцией не должен превышать 50 фунтов (22,68 кг).

10. Условия транспортировки.

Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, транспортной упаковке, поставляемой изготовителем, которая, в свою очередь, должна защищать упакованные товары от дождя, пыли, солнечных лучей, механических повреждений в соответствии со спецификацией изготовителя и применяемых стандартах ISTA 3A:2018.

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозки, действующими для каждого вида транспорта. Упаковка продукции в транспортные контейнеры, устойчивые к механическим и экологическим факторам в соответствии со стандартами изготовителя.

Условия транспортировки:

Параметр	Значение
Температура	от -40 °C до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95%

11. Техническое обслуживание.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12. Условия применения и хранения. Срок годности.

Изделие в первичной упаковке защищено от механических повреждений во время хранения.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Условия хранения

Параметр	Значение
Солнечный свет	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
Температура	от -40 °C до 70 °C изделия, хранящиеся при комнатной температуре или в холодильнике
Относительная влажность	от 10 до 95%

Условия применения

Параметр	Значение
Температура	В ротовой полости пациента 36 °C ± 3°C
Относительная влажность	В ротовой полости пациента < 95%

Срок годности медицинского изделия:

Срок годности брекетов ортодонтических DAMON ULTIMA 5 лет.

13. 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.

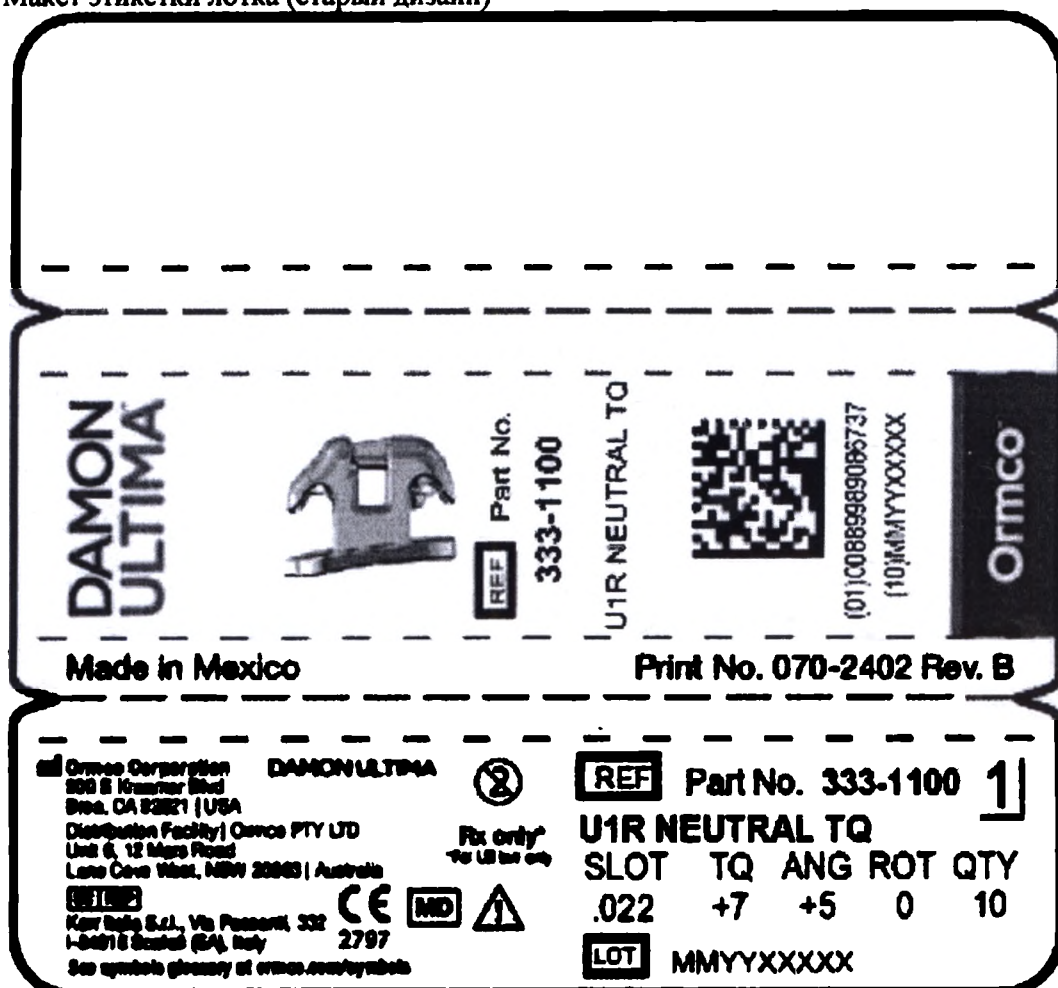
14. Защита окружающей среды.

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.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

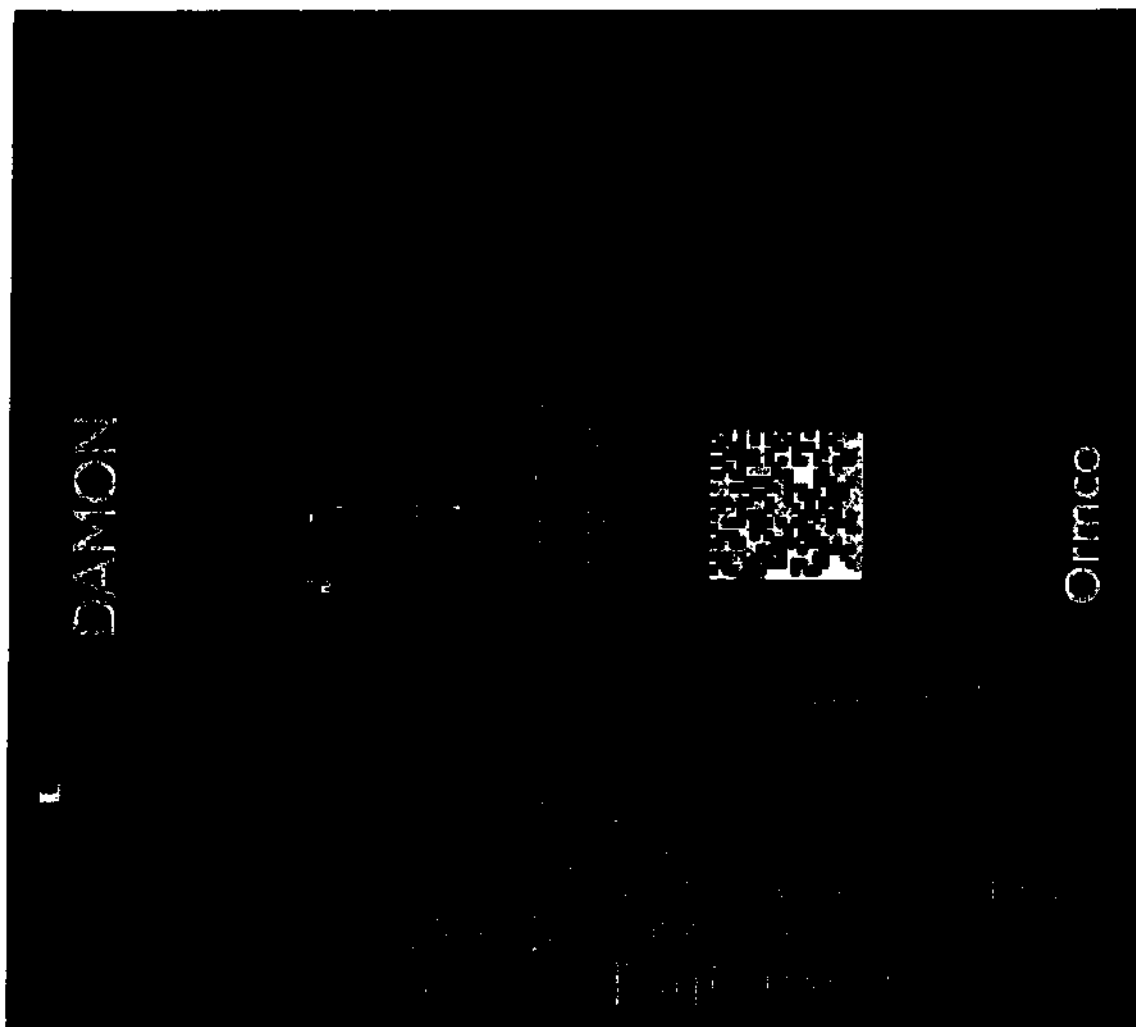
15. Маркировка упаковки.

Макет этикетки лотка (старый дизайн)

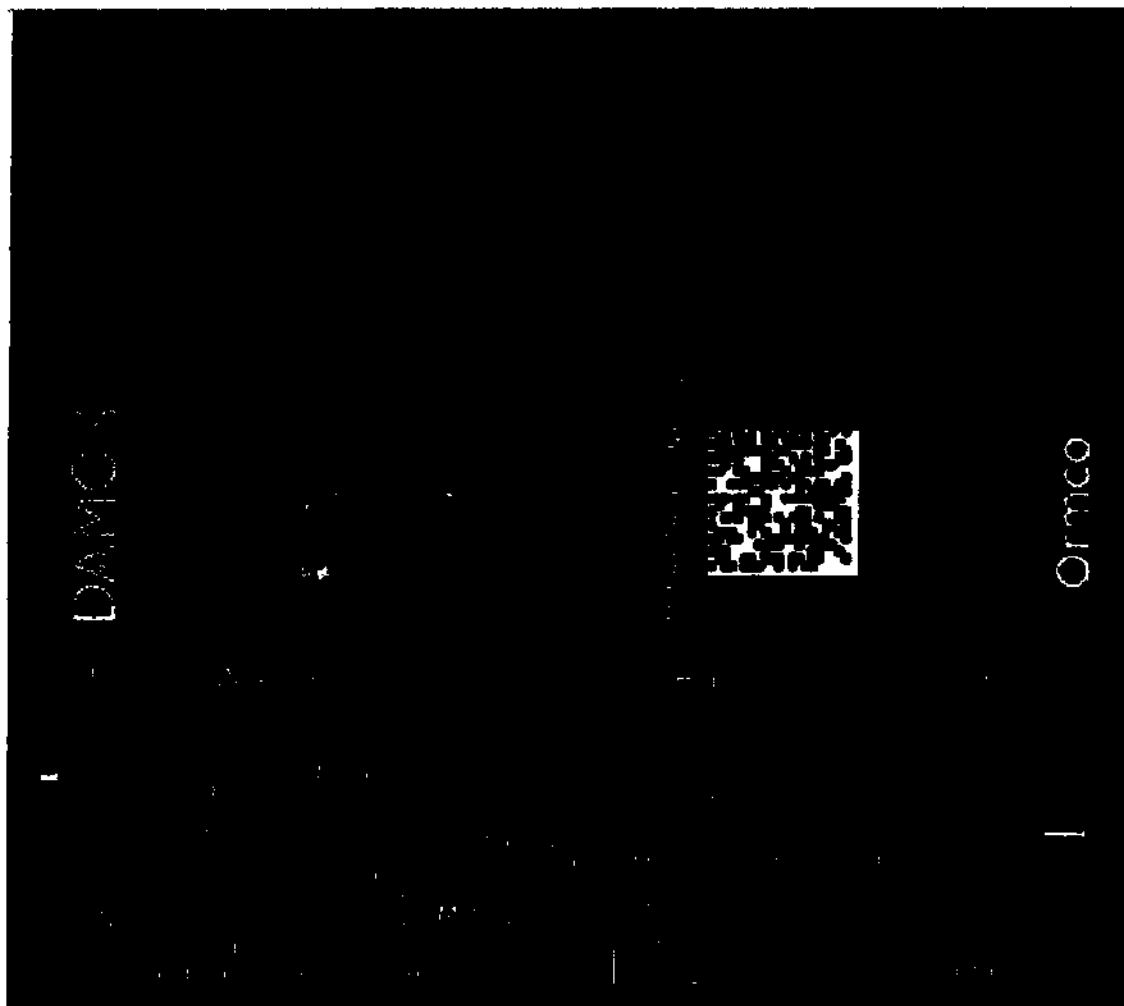


Макет этикетки лотка (новый дизайн)

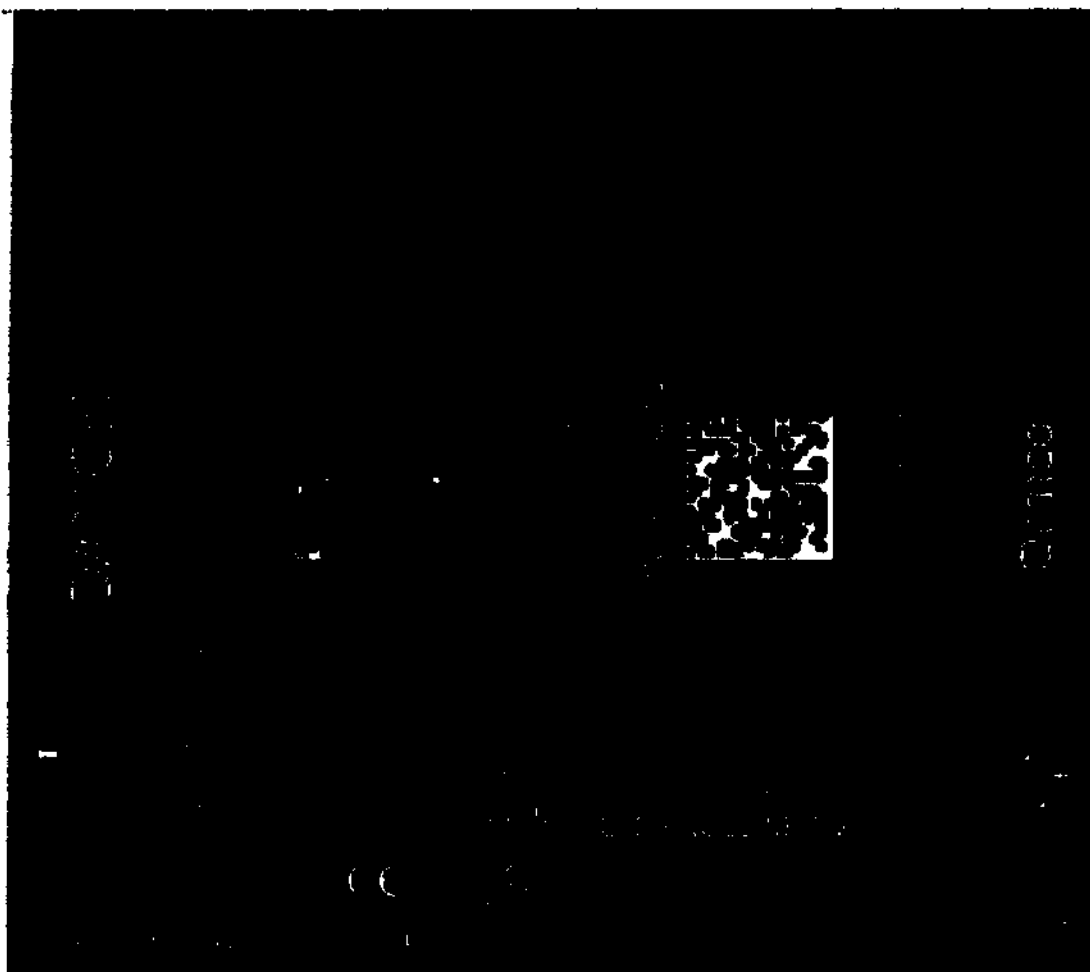
Конфиденциальность ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



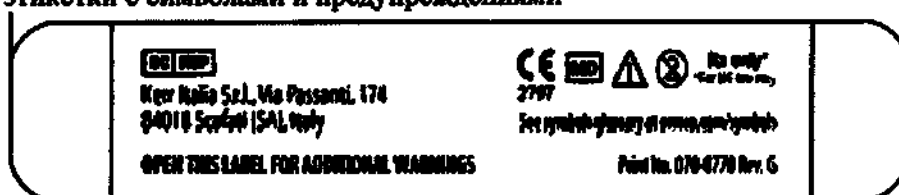
Конфиденциальность. ЕАЗС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЗС в технической документации, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.



Макет этикетки с символами и предупреждениями



Дата производства указана на упаковке (или зашифрована в номере серии)

Система нумерации серий: ММГГХХХХХ

ММ – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, сентябрь - 22)

ГГ – Соответствует двум последним цифрам года (например, 2022 - 22)

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Символы на упаковке:

	Производитель. Символ должен сопровождаться наименованием и адресом производителя.
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Осторожно, сверьтесь с документами. Этот символ указывает на то, что пользователь должен обратиться к инструкции для получения информации о предупреждениях и мерах безопасности, которые не могут быть представлены на устройстве.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Не использовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
Rx only* *For US law only	Только по рецепту* *только по законам США
	Артикул (номер по каталогу)
	Номер серии (партии)

Проект маркировки на русском языке:

Брекет ортодонтический, модель DAMON ULTIMA
Производитель:Ormco Corporation, США (адрес см.уп) Изготовлено в Мексике.
УПП / 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.
РУ:
 Дата производства указана на упаковке.
 Срок годности 5 лет. символы и предупреждения см. на упаковке

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

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

Дополнительно в случае необходимости транспортная тара может быть маркирована символами:

Смешанный заказ



Хрупкое



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. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.

- **EN 1041:2008** Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- **EN 1641:2009** Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы;
- **EN ISO 10993-1:2018** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- **ISO 14155:2011** Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- **ISO 15223-1:2016** Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- **ISO 27020:2010** Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии;
- **IEC 62366-1:2015** Медицинские устройства – Часть 1: Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
- **EN ISO 13485:2016** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- **ISO 14155:2011** Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- **EN ISO 14971:2012** Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

- **EN 62366:2008** Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре;
- **ASTM D4332-14** Стандартная практика по кондиционирующим контейнерам, упаковке
- **ASTM F1980-16** Стандартное руководство по Ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
- **ISTA 3A:2018** Упакованные продукты для отправки через систему доставки посылок 70 кг (150 фунтов) или менее (стандартные, малые, плоские или удлиненные).

18. Гарантийные обязательства.

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

ЕСЛИ ИНОЕ ПРЯМО НЕ ОГОВОРЕНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ВСЕ ПРОДАЖИ РЕГУЛИРУЮТСЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ ПОЛОЖЕНИЯМИ И УСЛОВИЯМИ ПРОДАЖИ КОМПАНИИ «ORMCO И KERR ENDODONTICS» ("ПРОДАВЕЦ"):

ОПЛАТА

Покупатель оплачивает остаток, подлежащий оплате, в дату, указанную в заказе на оборудование.

Оплата производится в течение 30 (тридцати) дней после даты выставления счета, если иное не указано на лицевой стороне счета. Продавец оставляет за собой право устанавливать и/или изменять условия оплаты в отношении Покупателя, если, по единоличному мнению Продавца, финансовое состояние Покупателя или предыдущая платежная ведомость оправдывают данное действие.

Обеспечительный интерес: Продавец сохраняет обеспечительный интерес в отношении Продукции, доставленной Покупателю, и в отношении аксессуаров, замен, дополнений к ней, выручки и продуктов, включая дебиторскую задолженность (совместно именуемую «Обеспечение»), для обеспечения оплаты сумм и исполнения обязательств, причитающихся по соответствующему счету. Покупатель признает, что настоящий документ или копии настоящего документа могут быть поданы в соответствующие органы в качестве финансового заявления, и соглашается оформить и предоставить другие документы, которые Компания может запросить для подтверждения или оформления обеспечительного интереса Компании.

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР

ВНУТРИ СТРАНЫ. Все поставки внутри страны будут осуществляться непосредственно с предприятия Продавца (Incoterms 2010). Доставка считается завершенной, а право собственности и все риски утраты или повреждения Продукции переходят к Покупателю после доставки продукции перевозчику. **МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПОСТАВКИ.** Все международные отгрузки будут осуществляться в доке грузоотправителя на условиях FCA (Incoterms 2010). Доставка считается завершенной, и весь риск потери или повреждения Продукции переходит к Покупателю, когда Продукция попадает в международные воды или воздушное пространство, или после доставки назначенному заказчиком грузоотправителю. Право собственности переходит, когда продукция попадает в международные воды или

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

воздушное пространство.

Международные воды - 12 (двенадцать) морских миль от последнего порта вывоза США. Вход в международное воздушное пространство определяется в момент вылета/взлета самолета из последнего порта вывоза США. Наземные перевозки (железнодорожные и автомобильные) считаются завершенными, и право собственности переходит к покупателю, как только груз покидает территорию США.

В случае возникновения спора настоящие условия заменяют любые условия, приведенные в товаросопроводительных документах.

ВОЗВРАТЫ:

Нестандартная продукция Продавца, не имеющая дефектов материала или изготовления, может быть возвращена за счет Заказчика в полном объеме в течение 30 (тридцати) дней с момента отгрузки.

Нестандартная продукция Продавца, не имеющая дефектов материала или изготовления, возвращенная в течение 31-90 (тридцати одного-девяноста) дней с момента отправки, в полном объеме обменивается на товар равной стоимости (по определению Продавца) и облагается комиссией за возврат в размере 20%.

Продукция не подлежит возврату более, чем через 90 (девяносто) дней после отправки.

Вся возвращенная продукция должна соответствовать следующим условиям:

(а) Продукция должна быть неиспользованной, в оригинальной невскрытой упаковке и в состоянии, пригодном для повторной продажи; (б) Продукция должна быть упакована таким образом, чтобы не допустить ее повреждения во время транспортировки на предприятие Продавца; (в) Продукция отправляется с предоплатой и страхуется на полную стоимость счета-фактуры; (г) Продукция должна соответствовать действительной конструкции; (д) к продукции прилагается копия оригинала счета-фактуры вместе с примечанием, объясняющим причину такого возврата.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВОЗВРАТЫ. Что касается международных возвратов перед возвратом продукции в США необходимо получить разрешение от службы поддержки клиентов. Помимо копии счета-фактуры, заказчик представляет новый счет-проформу на английском языке в отдел импорта-экспорта, который должен содержать:

- а) дату обратной отправки, наименование/ФИО и адрес заказчика; адрес доставки для Продавца; плюс следующую информацию для каждого вида продукции: наименование продукции, артикул, количество, стоимость, страну происхождения и номер списка В (все указано в счете Продавца);
- б) Заявление: «Возвращаемый товар: стоимость заявлена только для таможенных целей».
- в) Заказчики должны отправить уведомление об отправке в отдел импорта и экспорта и приложить счет-фактуру, авианакладную, данные о рейсе и/или информацию о прибытии.

НЕВОЗВРАТНЫЕ ТОВАРЫ. Следующая продукция возврату не подлежит: (а) Продукция, изготовленная на заказ; (б) Химическая или охлажденная продукция.

Оценка состояния продукции и количества со стороны Отдела возврата товаров Продавца

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

является окончательной. Перед возвратом свяжитесь с Отделом по работе с клиентами: Для «Kerr Endodontics» - (800) 346-3636; Для «Omco» - (800) 854-1741.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ПОКУПАТЕЛЬ ПРИНИМАЕТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ, ЗА ПРАВИЛЬНУЮ УСТАНОВКУ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ, А ТАКЖЕ ЗА ПРОВЕРКУ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Продавец не несет ответственности и не дает гарантий в случае осуществления монтажных работ другими лицами, а также Продавец не берет на себя ответственность за контроль над работой какого-либо лица, кроме своих собственных агентов или персонала. На всю производимую продукцию предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки. Любой дефект материала или изготовления, на который распространяется данная ограниченная гарантия, возникающий в ходе обычного использования, и о котором сообщается Продавцу в письменной форме в течение 1 (одного) года с даты отгрузки такой продукции Покупателю. Продавец в соответствии с настоящими условиями обязуется после подтверждения дефекта или ошибки предоставить либо (i) бесплатную замену Покупателю; либо (ii) бесплатный ремонт Покупателю; либо (iii) зачислить покупную цену на счет Покупателя. Если после проверки какой-либо продукции Продавца, на которую распространяется настоящая гарантия, Продавец определяет, что заявленный дефект не является производственным дефектом или дефектом материалов, Продавец приступает к обслуживанию продукции за счет и с согласия Покупателя. Настоящая гарантия становится недействительной при обслуживании, ремонте или замене какой-либо части продукции Продавца или любых модификациях, выполненных кем-либо, кроме уполномоченного сервисного представителя Продавца, или под руководством Продавца. Покупатель должен использовать аппаратное обеспечение, одобренное Продавцом, с предписанным программным обеспечением Продавца и должен использовать программное обеспечение Продавца с предписанным аппаратным обеспечением Продавца. Использование любого компонента Продавца с каким-либо непредусмотренным компонентом аннулирует гарантию на продукцию Продавца. В случае модификации какой-либо продукции Продавца гарантия на продукцию Продавца также аннулируется. Средства правовой защиты Покупателя в соответствии с данной ограниченной гарантией исключают все остальные средства. Гарантийные обязательства Продавца в отношении всех компонентов, оборудования и принадлежностей, интегрированных в продукцию Продавца и не произведенных им, ограничиваются теми явными письменными гарантиями, которые даны Продавцу производителем и которые Продавец настоящим уступает и передает Покупателю. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ ИЛИ УСЛУГ, ПРОДАВАЕМЫХ ПО НАСТОЯЩЕМУ СОГЛАШЕНИЮ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. СРОК ДЕЙСТВИЯ ВСЕХ ГАРАНТИЙ ИСТЕКАЕТ ЧЕРЕЗ ОДИН ГОД ПОСЛЕ ДАТЫ ДОСТАВКИ ПРОДУКЦИИ. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ВАМ ОСОБЫЕ ЗАКОННЫЕ ПРАВА. У ВАС МОГУТ БЫТЬ ДРУГИЕ ПРАВА, КОТОРЫЕ ВАРЬИРУЮТСЯ ОТ ШТАТА К ШТАТУ.

ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА ПРИ НАРУШЕНИИ ПАТЕНТНОГО ПРАВА

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Продавец обязуется выступать ответчиком по иску или в судебном разбирательстве, возбужденным против Покупателя в той части, в которой они основаны на утверждении о том, что какая-либо продукция, изготовленная по конструкции Продавца, предоставленная по настоящим условиям, или какая-либо его часть, нарушает какие-либо патентные права на территории Соединенных Штатов, в случае если об этом незамедлительно уведомлено в письменной форме и предоставлены полномочия, информация и помощь (за счет Продавца) для единоличной защиты и урегулирования такого разбирательства, и если такое предполагаемое нарушение не является результатом конструкции или другого особого требования, указанного Покупателем, или результатом применения или использования, для которого такая продукция предназначена Покупателем или другими лицами. Продавец возместит все убытки и расходы, присужденные по такому иску или судебному разбирательству против Покупателя. В случае если такая продукция или его часть признаны нарушающими какое-либо патентное право и его использование запрещено, Продавец обязуется за свой счет и по своему усмотрению либо (а) получить для Покупателя право на дальнейшее использование такой продукции или ее части, (б) предоставить взамен продукцию, не нарушающую патентные права, или (в) внести в продукцию изменения таким образом, чтобы она перестала нарушать патентные права, или (г) изъять указанную продукцию и возместить покупную цену за вычетом применимой амортизации, а также расходов на ее транспортировку и установку. Вышеизложенное устанавливает полную ответственность Продавца перед Покупателем за нарушение патентных прав. Список патентов можно найти на сайте ormco.com/patents.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, И ПОКУПАТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЯКИХ ПРЕТЕНЗИЙ К ПРОДАВЦУ В ОТНОШЕНИИ КОСВЕННЫХ ИЛИ ФАКТИЧЕСКИХ УБЫТКОВ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО ВОЗНИКЛИ ЛИ ОНИ ПО НЕБРЕЖНОСТИ ПРОДАВЦА ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, В СЛУЧАЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ПО КАКОМУ-ЛИБО ДРУГОМУ ОСНОВАНИЮ ДЛЯ ИСКА, ВОЗНИКАЮЩЕМУ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ ИЛИ УСЛУГ ПРОДАВЦА, ОХВАТЫВАЕМЫХ НАСТОЯЩИМИ УСЛОВИЯМИ, ИЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УБЫТКИ В СВЯЗИ С УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, ПОТЕРЕЙ ПРОИЗВОДСТВА ИЛИ ПРИЧИНЕНИЕМ УЩЕРБА ЛИЦАМ ИЛИ ИМУЩЕСТВУ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА НЕ ПРЕВЫШАЕТ КОНТРАКТНУЮ ЦЕНУ ПРОДУКЦИИ, ПРЕДОСТАВЛЕННУЮ ПРОДАВЦОМ СОГЛАСНО НАСТОЯЩИМ УСЛОВИЯМ.

ЗАЩИЩЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Продавец предлагает определенные индивидуальные товары и услуги, включая продукцию марок Insignia, ClearGuide Express, Lythos и Digicast. При заказе перечисленной продукции Покупатель предоставляет Продавцу личную информацию о состоянии здоровья пациентов Покупателей. Покупатель гарантирует, что он получил или получит необходимое согласие на передачу личной медицинской информации пациента Продавцу и агентам Продавцов в целях соблюдения всех применимых местных и международных законов в отношении такой

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

информации, включая Директивы ЕС о конфиденциальности. С целью соблюдения применимых законов и директив и защиты указанной информации Продавец внедрил информационную политику для защиты такой информации, включая обучение персонала, имеющего доступ к такой информации, и проведение проверок биографических данных такого персонала, внедрение контроля доступа в здание, процедур безопасности, а также процедур обеспечения безопасности компьютерного сервера и разработал определенные продукты и программное обеспечение с такими функциями, как шифрование, антивирус и обнаружение вторжений, а также использует другие меры по оказанию содействия покупателю и поставщикам при защите личной медицинской информации.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Форс-мажорные обстоятельства. Продавец не несет ответственности за задержку в исполнении или за неисполнение какого-либо обязательства, и любая такая задержка или неисполнение во всех целях должны быть оправданы, если такая задержка или неисполнение произошли по причине принятия правительством постановления, пожара, наводнения, сильного ветра, забастовки, трудовых споров, несчастных случаев, эмбарго, бунта, стихийного бедствия или по какой-либо другой причине аналогичного или иного характера вне разумного контроля Продавца. Покупатель несет все расходы, связанные с задержкой или отказом Покупателя от приемки продукции Продавца или любого другого исполнения.

Установленные деловые отношения. Приобретая продукцию Продавца, вы вступаете в установленные деловые отношения с Продавцом, сформированные в результате приобретения продукции Продавца, и настоящим соглашаетесь получать электронные и факсимильные сообщения от Продавца относительно продукции и услуг.

Запатентованная продукция. Брекеты, наборы для моляров и дуги, защищенные патентами Продавца, продаются с лицензией только для одноразового применения.

Изменения продукции. Продавец оставляет за собой право по своему собственному усмотрению изменять, обновлять и улучшать продукцию в любое время, в том числе добавлять функциональные возможности или функции или удалять их из продукции. Продавец вправе также по своему усмотрению приостановить продажу или производство любой продукции.

Регулирующее законодательство. Настоящие положения и условия регулируются и толкуются в соответствии с законодательством штата Калифорния без учета принципов коллизионного права.

Отмена заказа в случае невыполнения обязательств. Продавец вправе отменить заказ полностью или частично, если Покупатель нарушает какое-либо условие, содержащееся в настоящих Условиях продажи, и не устраняет его в течение 10 (десяти) после уведомления Продавца.

Эффект недействительности. Недействительность какой-либо части Условий продажи, содержащейся в настоящем документе, не влияет на действительность любого другого раздела полностью или частично.

Исковая давность. Все иски, возникающие в результате нарушения со стороны Продавца в отношении какой-либо продукции Продавца, поставленной в соответствии с настоящими

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

условиями, должны быть инициированы в течение одного года после возникновения причины иска.

19. Уполномоченный представитель производителя / Импортёр:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)

195112, Россия, г. Санкт-Петербург,

Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н

Тел.: +7 (812) 324-74-14

Факс: +7 (812) 320-20-52

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

Перевод с английского языка на русский язык

ОДОБРЕНО

070-2345

Редакция А

/ *подпись* /

Christian Garrido

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

/ Кристиан Гарридо,

Специалист

по нормативным вопросам

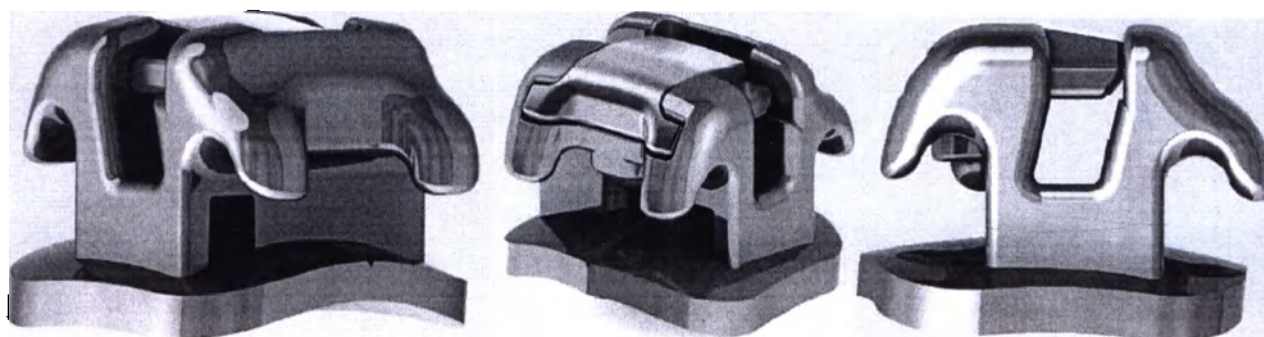
Ормко Корпорейшн, США

23 мая 2023 г.

**Документация пользователя
(инструкция по применению)
на медицинское изделие**

**Брекеты ортодонтические,
модель DAMON ULTIMA**

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



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, 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 технической документации, третьим лицам.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 23 мая 2023 года, передо мной, Пегги Юэлл, государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явился Кристиан Гарридо,
который подтвердил на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверил меня, что подписал его в силу имеющихся у него полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



ПЕГГИ ЮЭЛЛ
Государственный нотариус - Калифорния
ОКРУГ ОРИНДЖ
№ ЛИЦЕНЗИИ 2358481
Срок моих полномочий истекает
21 МАЯ 2025 ГОДА

Подпись (подпись) (Печать)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВЛ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023-2-2368

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Handwritten signature of the notary public, Alexander Georgievich Dzens.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

30 (тридцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Handwritten signature of the notary public, Alexander Georgievich Dzens.

А.Г. Дзенс