

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Дентсплай Сирона»

04 августа 2023 г.



К. Г. Левин

ДИРЕКТОР
ПО РЕГИСТРАЦИИ,
СНГ
ХАИНДРАВА В.Г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/23 ОТ 22.06.2023

Фотографические изображения на медицинское изделие

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления
аномалий прикуса, с принадлежностями,

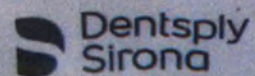
производства OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.), США
2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA
(2350 Кэмпбелл Крик Бульв., офис 400 Ричардсон, Техас, 75082, США)

2023г.

Содержание

1. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов (Template Upper для верхней челюсти и/или Template Lower для нижней челюсти)	3
2. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса (Aligner Upper для верхней челюсти и/или Aligner Lower для нижней челюсти).	7
3. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса (Retainer Upper для верхней челюсти и/или Retainer Lower для нижней челюсти).	9
4. Каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для непрямо́й фиксации брекет-систем (при необходимости).	13
5. Принадлежности: Пенал для хранения элайнеров (упаковка до 20 шт.) – не более 2 упаковок.	14
6. Упаковка.....	15

емплейты SureSmile® Aligner, для установки **аттачментов** (Template Upper для верхней челюсти и/или Template Lower для нижней челюсти)



SureSmile® Aligner

Notes:

SalesSample, Aligner
ALGN

ORAMETRIX EXPERIMENTAL

Template Upper 1
Template Lower 1

2022-08-10

SN SR0268608501

Made in Mexico LBOM0001 Rev 3

Material EssixTray RiteR020



(01) 00856379007047

(11) 220810

(21) SR0268608501

(91) ALGN01

3

ENG

Caution: If an allergic reaction occurs, discontinue use and consult with your doctor immediately. Do not swallow, may be harmful.

DEU

Achtung: Im Fall einer allergischen Reaktion verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Verschlucken kann schädlich sein.

FRA

Attention: en cas de réaction allergique, arrêter l'utilisation de ce produit et consulter votre médecin immédiatement. Ne pas avaler. Peut être nocif en cas d'ingestion.

SPA

Advertencia: Si se produce una reacción alérgica, suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente. No ingerir, puede ser perjudicial.

ITA

Avvertenza: in caso di reazione allergica sospendere l'uso e consultare immediatamente il medico curante. Non ingerire, può essere dannoso.



www.dentsplysirona.com/ifu



Manufacturer:
OraMetrix
2350 Campbell Creek Blvd.
Suite 400
Richardson, Texas 75082
USA

EC REP

Authorized EU Representative
OraMetrix GmbH
Rungestr. 19
10179 Berlin
Germany

Australian Sponsor
Dentsply Sirona Pty Ltd
11-21 Gilby Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia
1300 55 29 29

Custom Made Device



Part-004448 Rev. 02
Issued 12-2020
©2020 Dentsply Sirona

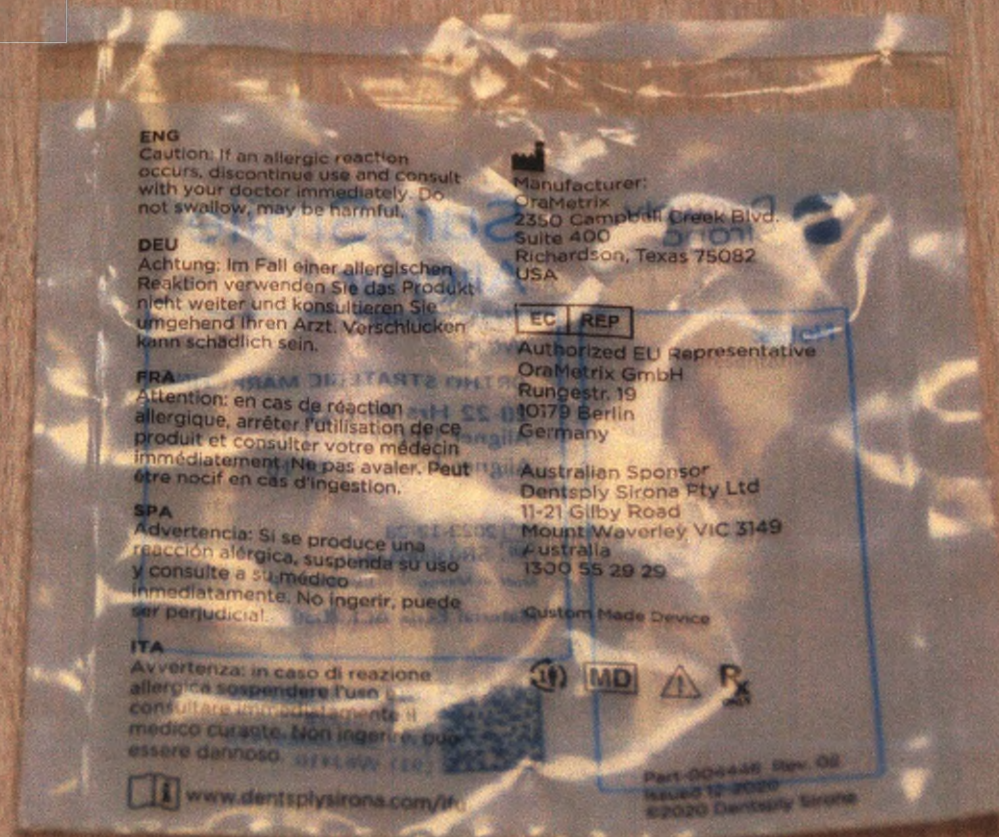


5

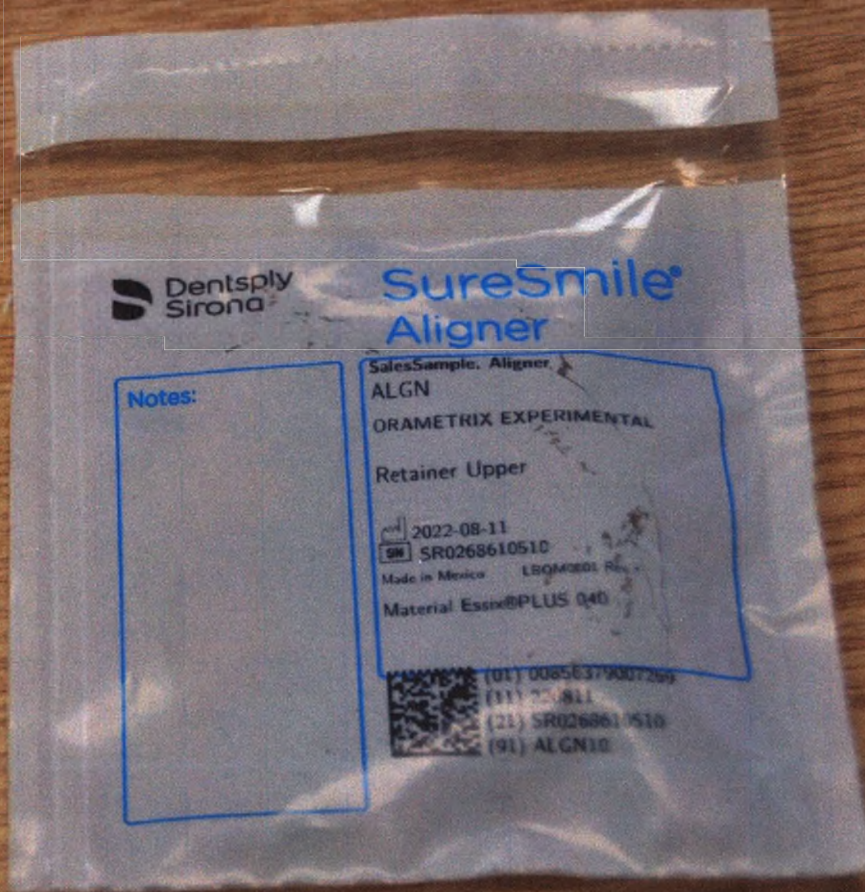
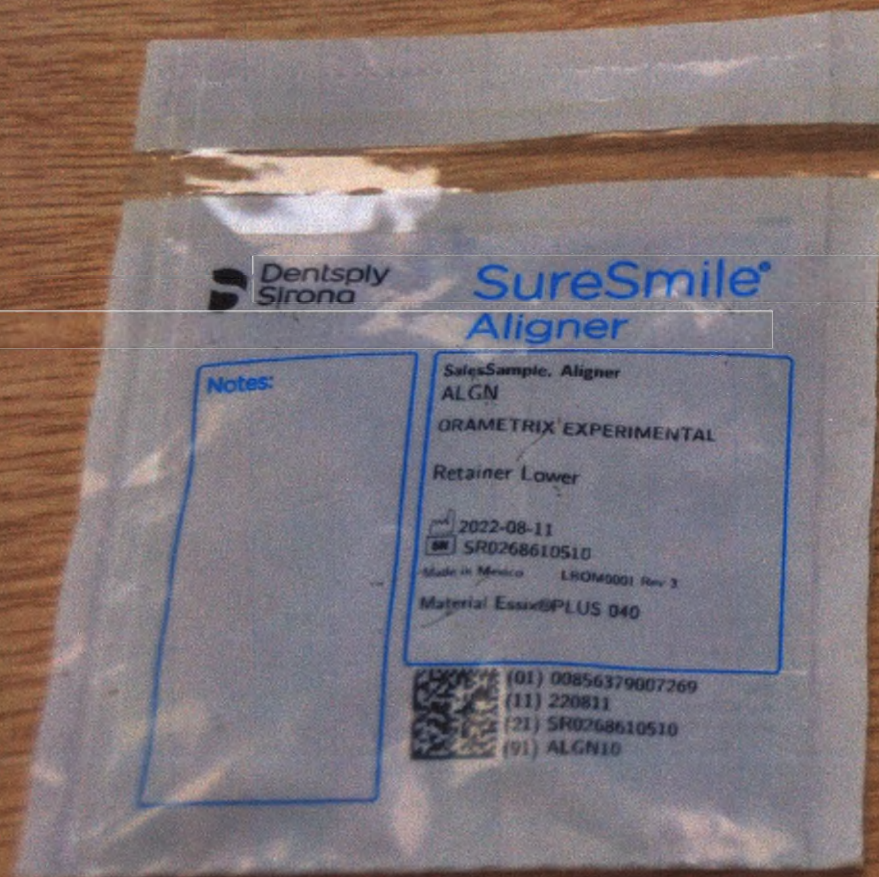


Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса (Aligner Upper для верхней челюсти и/или Aligner Lower для нижней челюсти).





Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса (Retainer Upper для верхней челюсти и Retainer Lower для нижней челюсти).



ENG
Caution: If an allergic reaction occurs, discontinue use immediately with your doctor's immediate advice. Do not swallow, may be harmful.

DEU
Achtung: Im Fall einer allergischen Reaktion verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Verschlucken kann schädlich sein.

FRA
Attention: en cas de réaction allergique, arrêtez l'utilisation de ce produit et consultez votre médecin immédiatement. Ne pas avaler. Peut être nocif en cas d'ingestion.

SPA
Advertencia: Si se produce una reacción alérgica, suspéndice su uso y consulte a su médico inmediatamente. No ingerir, puede ser perjudicial.

ITA
Avvertenza: in caso di reazione allergica sospendere l'uso e consultare il medico immediatamente. Non ingerire, può essere dannoso.

Manufacturer:
Dentally Spirona Pty Ltd
11-21 Gilbey Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia
1300 55 29 29

Authorized EU Representative:
Orbitalis GmbH
Ruhlestr. 19
10789 Berlin
Germany

Australian Sponsor:
Dentally Spirona Pty Ltd
11-21 Gilbey Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia
1300 55 29 29

Custom Made Device

Part 004448 Rev. 02
Issued 12-2020
©2020 Dentally Spirona

ENG
Caution: If an allergic reaction occurs, discontinue use immediately with your doctor's immediate advice. Do not swallow, may be harmful.

DEU
Achtung: Im Fall einer allergischen Reaktion verwenden Sie das Produkt nicht weiter und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Verschlucken kann schädlich sein.

FRA
Attention: en cas de réaction allergique, arrêtez l'utilisation de ce produit et consultez votre médecin immédiatement. Ne pas avaler. Peut être nocif en cas d'ingestion.

SPA
Advertencia: Si se produce una reacción alérgica, suspéndice su uso y consulte a su médico inmediatamente. No ingerir, puede ser perjudicial.

ITA
Avvertenza: in caso di reazione allergica sospendere l'uso e consultare il medico immediatamente. Non ingerire, può essere dannoso.

Manufacturer:
Dentally Spirona Pty Ltd
11-21 Gilbey Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia
1300 55 29 29

Authorized EU Representative:
Orbitalis GmbH
Ruhlestr. 19
10789 Berlin
Germany

Australian Sponsor:
Dentally Spirona Pty Ltd
11-21 Gilbey Road
Mount Waverley VIC 3149
Australia
1300 55 29 29

Custom Made Device

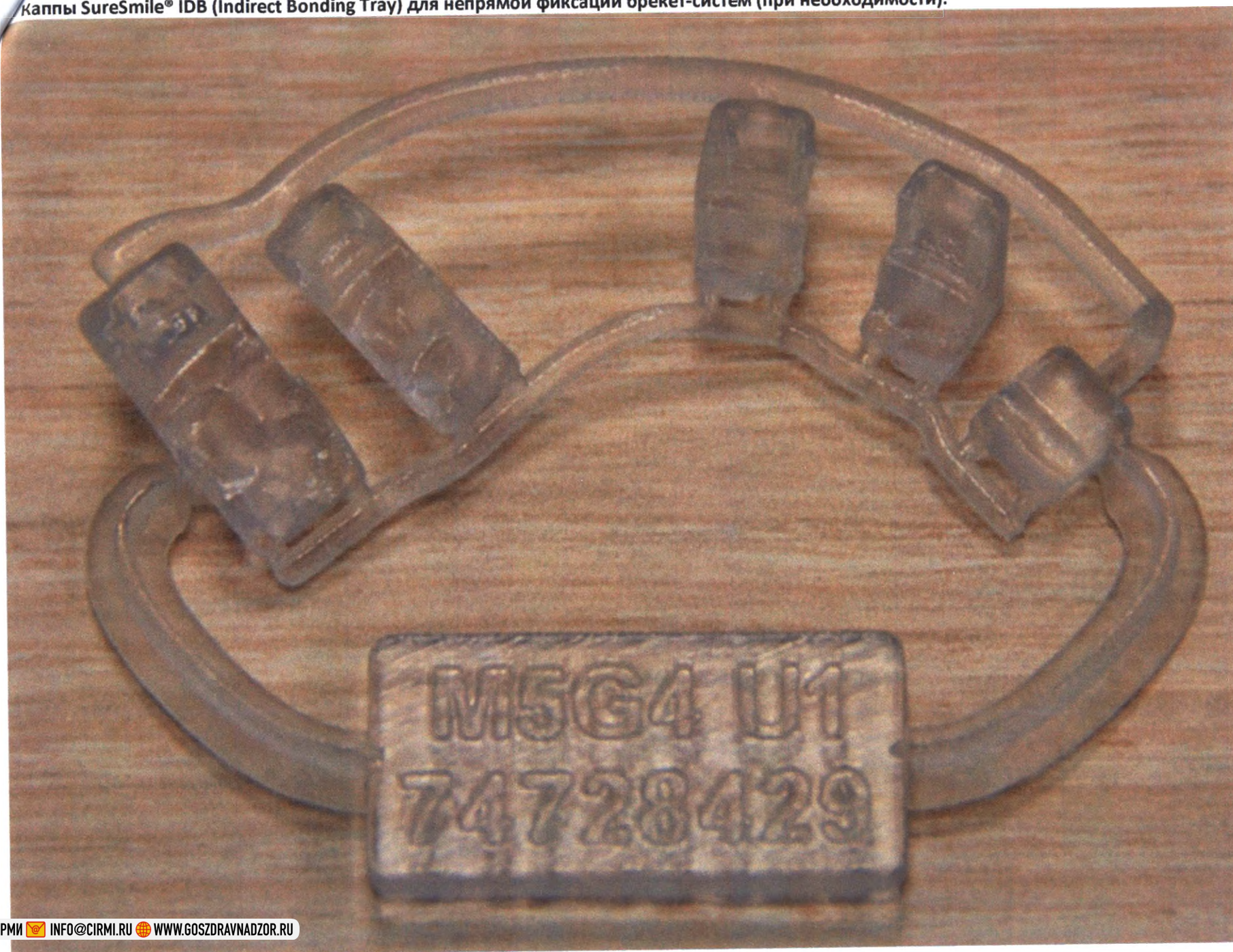
Part 004448 Rev. 02
Issued 12-2020
©2020 Dentally Spirona



www

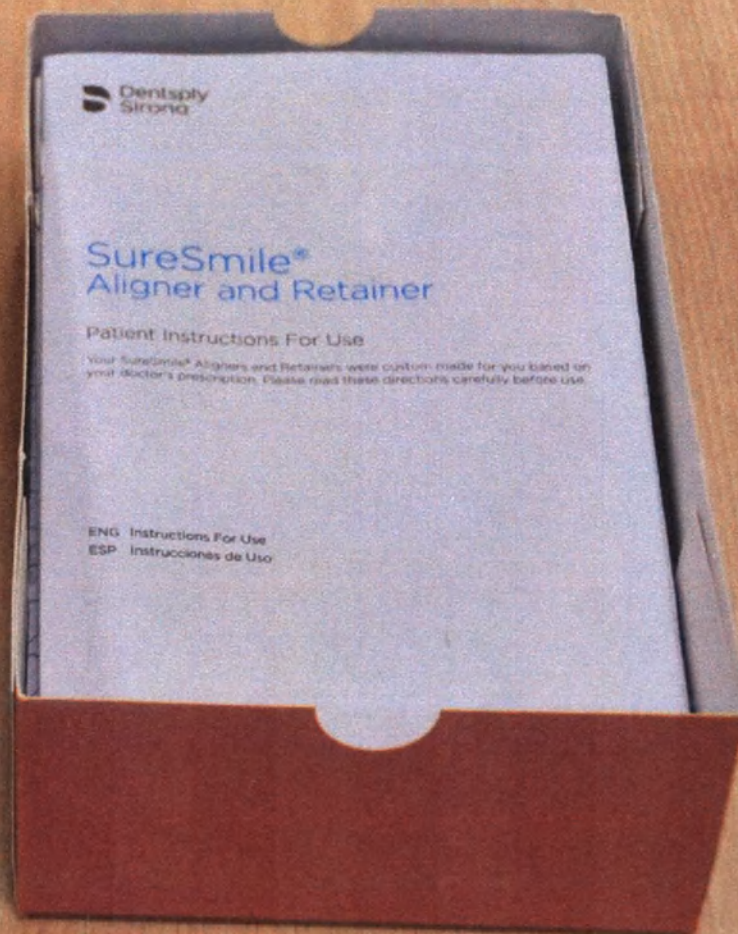


Каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для непрямой фиксации брекет-систем (при необходимости).



принадлежности: Пенал для хранения элайнеров (упаковка до 20 шт.) – не более 2 упаковок.





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист (ов)



К.Г. Левин

ДИРЕКТОР
ПО РЕГИСТРАЦИИ,
СНГ
ХАИНДРАВА В.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/23 от 22.06.2023

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО Дентсплай Сирона»



К.Г. Левин

«04» августа 2023 г.

ДИРЕКТОР
ПО РЕГИСТРАЦИИ,
СНГ
ХАИНДРАВА В.Г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/23 ОТ 22.06.2023

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия на русском языке

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий
прикуса, с принадлежностями,
производства OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.), США.



Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями.

Каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для непрямой фиксации брекет-систем.

РУ №РЗН 2021/15142 от XX.XX.XXXX

Только для использования врачами стоматологами

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.



Срок годности 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.



Производитель:

OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.)
2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400
Richardson, Texas, 75082, USA
(2350 Кэмпбелл Крик Бульв., офис
400 Ричардсон, Техас, 75082, США)

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,
115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье,
наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр.
2, помещ. 3Н,
тел.: +7 (495) 725 10 87

Страна происхождения

США

Номер маркировки



Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями.

Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов (Template Upper для верхней челюсти и/или Template Lower для нижней челюсти). .

РУ №РЗН 2021/15142 от XX.XX.XXXX

Только для использования врачами стоматологами

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.



Срок годности 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.



Производитель:

OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.)
2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400
Richardson, Texas, 75082, USA
(2350 Кэмпбелл Крик Бульв., офис
400 Ричардсон, Техас, 75082, США)

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,
115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье,
наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр.
2, помещ. 3Н,
тел.: +7 (495) 725 10 87

Страна происхождения

США

Номер маркировки



Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями.

Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса (Aligner Upper для верхней челюсти и/или Aligner Lower для нижней челюсти).

РУ №РЗН 2021/15142 от XX.XX.XXXX

Только для использования врачами стоматологами

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.



Срок годности 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.



Производитель:

OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.)
2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400
Richardson, Texas, 75082, USA
(2350 Кэмпбелл Крик Бульв., офис
400 Ричардсон, Техас, 75082, США)

Страна происхождения

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,
115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье,
наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр.
2, помещ. 3Н,
тел.: +7 (495) 725 10 87

США

Номер маркировки



Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями.

Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса (Retainer Upper для верхней челюсти и/или Retainer Lower для нижней челюсти).

РУ №РЗН 2021/15142 от XX.XX.XXXX

Только для использования врачами стоматологами

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.



Срок годности 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.



Производитель:

OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.)
2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400
Richardson, Texas, 75082, USA
(2350 Кэмпбелл Крик Бульв., офис
400 Ричардсон, Техас, 75082, США)

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,
115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье,
наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр.
2, помещ. 3Н,
тел.: +7 (495) 725 10 87

Страна происхождения

США

Номер маркировки



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 лист (ов)

 К.Г. Левин

ДИРЕКТОР
ПО РЕГИСТРАЦИИ,
СНГ
ХАИНДРАВА В.Г.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1/23 ОТ 22.06.2023