

КОПИЯ



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **7th day of May, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. **No. 483584**

9. Seal



10. Signature

A handwritten signature in black ink, which appears to read "John C. Williams".

Secretary of State

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland a court of record, hereby certify that **DILIS GEORGE** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 25th day of April, 2018.



In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 7th day of May, 2019.

Barbara H. Meiklejohn
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

3160902

CERTIFICATION

Montgomery County

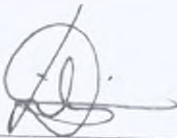
I, Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.

Signatory

Budi Isyono



SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for state of Maryland, this 7TH day of May 2019.



Dilis George

Notary public of Maryland

My Commission Expires May 22, 2022

Ormco

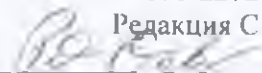
Your Practice. Our Priority.

Ormco™

УТВЕРЖДЕНО

070-2272

Редакция С



Патрик Дэйли,

специалист по вопросам

государственной регистрации

Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

30 апреля 2019 г.

Документация пользователя медицинского изделия Инструкция по применению

Дуга проволочная ортодонтическая Damon

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн)



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 May 1, 2019 before me Tara Nicole Camara, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Patrick Daly
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 of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian of 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, и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Оглавление

1. Информация о компании.....	4
2. Описание изделия / Назначение	4
3. Показания к применению.....	9
4. Противопоказания	9
5. Возможные побочные эффекты / осложнения.....	9
6. Примечания по технике безопасности / Предупреждения	9
7. Способ применения	9
8. Конструкция, размеры, масса и основные технические характеристики/параметры	12
9. Упаковка	25
10. Условия транспортировки.....	26
11. Условия эксплуатации и хранения, срок годности, кратность применения	27
12. Очистка и стерилизация	27
13. Защита окружающей среды	28
14. Маркировка	28
15. Переработка или утилизация	29
16. Перечень стандартов, применимых к медицинскому продукту.....	30
17. Гарантия.....	30
18. Уполномоченный представитель в России	32

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. Информация о компании

Официальный производитель:

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

Место производства:

1. Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA
(Ормко Корпорейшн, 1332 Сауф Лоун Хил Авеню, Глендора, Калифорния 91740, США)
2. SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395 Mexico (СДС де Мексико С. де Р.Л. де С.В., Сиркуито Сур № 31, Парк Индастриал Нельсон, Мексикали, Б.С. С.П. 21395 Мексика)

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

2. Описание изделия / Назначение

Наименование изделия: Дуга проволочная ортодонтическая Damon.

Назначение: Дуга проволочная ортодонтическая Damon применяется для ортодонтического лечения неправильного прикуса.

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.

Номера по каталогу с описаниями продуктов:

- Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti), со стопорами (доступны в упаковках по 10 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
205-1909	Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .013 (0.33 мм), со стопорами
205-1902	Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .014 (0.36 мм), со стопорами
205-1903	Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .016 (0.41 мм), со стопорами

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.

205-1904	Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .018 (0.46 мм), со стопорами
210-1905	Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .014×.025 (0.36 мм×0.64 мм), со стопорами
210-1906	Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), со стопорами
210-1907	Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti) .018×.025 (0.46 мм×0.64 мм), со стопорами

- Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 (доступны в упаковках по 10 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
227-1001	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .012 (0.30 мм)
227-1003	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .014 (0.36 мм)
227-1005	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .014×.025 (0.36 мм×0.64 мм)
227-1007	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .016 (0.41 мм)
227-1009	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм)
227-1011	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200 .018×.025 (0.46 мм×0.64 мм)

- Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200, со стопорным изгибом (доступны в упаковках по 10 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
227-1000	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .012 (0.30 мм), со стопорным изгибом
227-1002	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .014 (0.36 мм), со стопорным изгибом
227-1004	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .014×.025 (0.36 мм×0.64 мм), со стопорным изгибом
227-1006	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .016 (0.41 мм), со стопорным изгибом
227-1008	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), со стопорным изгибом
227-1010	Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE200 .018×.025 (0.46 мм×0.64 мм), со стопорным изгибом

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.

- Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi, с торковым изгибом (доступны в упаковках по 5 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
216-3416	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм
216-3816	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм
216-3417	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм
216-3817	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм
216-3419	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм
216-3819	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм

- Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi (доступны в упаковках по 5 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
216-3806	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм)
216-3807	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм×0.64 мм)
216-3809	Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм)

- Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi, с торковым изгибом (доступны в упаковках по 5 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
227-0341	Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм
227-0381	Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм
227-0342	Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм
227-0382	Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .017×.025 (0.43 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 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.

227-0343	Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм
227-0383	Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 38 мм

- Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS, с крючками (доступны в упаковках по 10 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
227-1026	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 24 мм
227-1028	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 26 мм
227-1030	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 28 мм
227-1032	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 30 мм
227-1034	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 32 мм
227-1036	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 34 мм
227-1038	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 36 мм
227-1040	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 38 мм
227-1042	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с крючками, 40 мм
227-1027	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 24 мм
227-1029	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 26 мм
227-1031	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 28 мм
227-1033	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 30 мм
227-1035	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 32 мм
227-1037	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 34 мм
227-1039	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 36 мм
227-1041	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 38 мм
227-1043	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с крючками, 40 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.

- Дуга проволочная ортодонтическая Damon SL SS (доступны в упаковках по 10 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
227-1067	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SL SS .016×.025 (0.41 мм×0.64 мм)
227-1071	Дуга проволочная ортодонтическая Damon SL SS .019×.025 (0.48 мм×0.64 мм)

- Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA, с низким трением (доступны в упаковках по 5 шт. или 10 шт.)

Номера по каталогу	Описание изделия
227-1111	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с низким трением – 10 шт./уп.
227-1151	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с низким трением, желтого цвета – 5 шт./уп.
227-1141	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.016×.025 (0.41 мм×0.64 мм), с низким трением, пурпурного цвета – 5 шт./уп.
227-1112	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.017×.025 (0.43 мм×0.64 мм), с низким трением – 10 шт./уп.
227-1152	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.017×.025 (0.43 мм×0.64 мм), с низким трением, желтого цвета – 5 шт./уп.
227-1142	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.017×.025 (0.43 мм×0.64 мм), с низким трением, пурпурного цвета – 5 шт./уп.
227-1113	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с низким трением – 10 шт./уп.
227-1153	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с низким трением, желтого цвета – 5 шт./уп.
227-1143	Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA.019×.025 (0.48 мм×0.64 мм), с низким трением, пурпурного цвета – 5 шт./уп.

Объяснение функционирования:

Дуга проволочная ортодонтическая Damon являются ортодонтическим устройством, используемым с брекетами для перемещения зубов. Дуги состоят из сплава меди, никеля и титана (CuNiTi), сплава никеля и титана (NiTi), бета-титанового сплава (TMA) или нержавеющей стали (SS), которые объединяют верхнечелюстные и нижнечелюстные брекеты от второго моляра до второго моляра. Они используются с фиксированными элементами несъемной ортодонтической аппаратуры.

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.

3. Показания к применению

Изделие предназначено для ортодонтического перемещения зубов. Он используется временно и удаляется после завершения ортодонтического лечения.

4. Противопоказания

Для данного изделия особые противопоказания отсутствуют.

5. Возможные побочные эффекты / осложнения

Отсутствуют.

6. Примечания по технике безопасности / Предупреждения

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только стоматологам или по их назначению.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Обработка уникального сплава проволочных дуг зубчатыми или остро заточенными инструментами может повредить проволоку, что может привести к поломке во время лечения. Для правильной обработки и установки используйте только инструменты с гладкими губками.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — этот продукт содержит никель и хром и не должен использоваться для людей с известной аллергической реакцией на данные металлы.
- Повторное использование запрещено.
- Ознакомьтесь с инструкциями по применению.

7. Способ применения

Основные этапы ортодонтического лечения с использованием дуг Damon:

- 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

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 ограничения, 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.

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, отлиывает гипсовые 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, ортопантомографию 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 ортодонтом 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,

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 ограничения, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции производственных процессов, данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

определение последовательности установки дуг и выбор конкретных интервалов их смены для каждого пациента определяется ортодонтом. 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**

После выбора плана лечения и установки брекетов ортодонт должен сообщить пациенту, что при появлении каких-либо нежелательных ощущений от брекетов пациент должен немедленно обратиться к лечащему ортоденту.

Пациенты НИКОГДА НЕ ДОЛЖНЫ СНИМАТЬ брекеты ИЛИ производить каких-либо другие изменения в аппарате без согласия лечащего ортодонта (отрезать дуги, удалять дуги из брекетов, пробовать согнуть любую часть дуги, носить эластичные тяги.

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 ограничения, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, и технических данных продукции ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

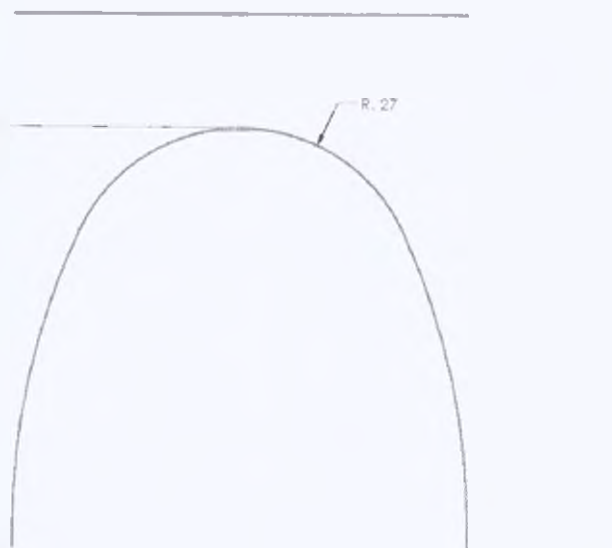
несовместимые с инструкциями вашего ортодонта или удалять вспомогательные элементы – металлические лигатуры, эластическую нить и т. д.).

8. Конструкция, размеры, масса

Классификация ЕС медицинского устройства: Класс IIa

Дуга проволочная ортодонтическая Damon CuNiTi (Copper Ni-Ti), со стопорами

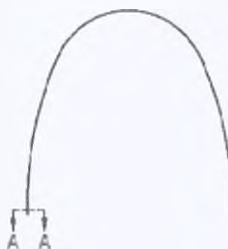
№ по каталогу	Размер сечения (мм)						Масса (г)		Стопоры (мм)			
	Высота	+/- Доп.	Глубина	+/- Доп.	Диам.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.	Длина	Внутр. диаметр R1	Внеш. диаметр R2	+/- Доп.
05-1902	-	-	-	-	0,36	0,01	0,12	20%	2,01	0,51	0,76	0,051
05-1903	-	-	-	-	0,41	0,01	0,15	20%	2,01	0,51	0,76	0,051
05-1904	-	-	-	-	0,46	0,01	0,18	20%	2,01	0,51	0,76	0,051
05-1909	-	-	-	-	0,33	0,01	0,13	20%	2,01	0,51	0,76	0,051
10-1905	0,36	0,01	0,64	0,02	-	-	0,24	20%	2,01	0,78	1,07	0,051
10-1906	0,41	0,01	0,64	0,02	-	-	0,28	20%	2,01	0,78	1,07	0,051
10-1907	0,46	0,01	0,64	0,02	-	-	0,30	20%	2,01	0,78	1,07	0,051



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.



ДЕТАЛЬ В



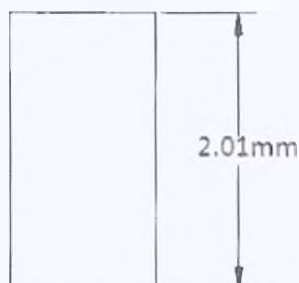
ЧАСТЬ А-А



1- дуга, 2 -- стопор

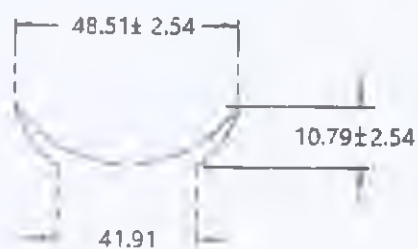
*допустимое отклонение +/-10%, если не указано иное

Стопор (допустимые отклонения см. в таблице)



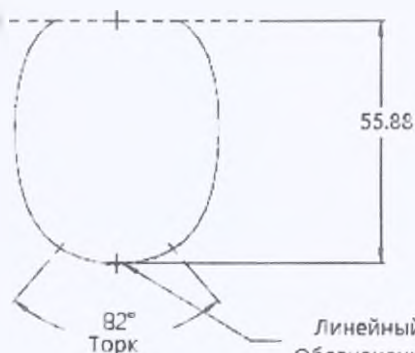
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon NiTi, с торковым изгибом								
№ по каталогу	Размер сечения (мм)						Масса (г)	
	Высота	+/- Доп.	Глубина	+/- Доп.	Диам.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.
216-3416	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,24	20%
216-3417	0,43	0,01	0,64	0,01	-	-	0,26	20%
216-3419	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,29	20%
216-3816	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,24	20%
216-3817	0,43	0,01	0,64	0,01	-	-	0,26	20%
216-3819	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,29	20%

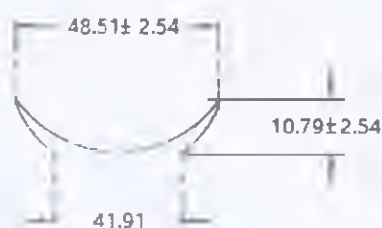


Артикул	Размер (дюймы)	Размер (мм)
216-3416	0.016 x 0.025	0.41 x 0.64
216-3417	0.017 x 0.025	0.43 x 0.64
216-3419	0.019 x 0.025	0.48 x 0.64

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.



Линейный центр &
Обозначение длины торка



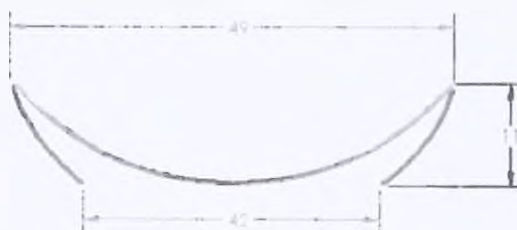
Артикул	Размер (дюймы)	Размер (мм)
216-3816	0.016 X 0.025	0.41 X 0.64
216-3817	0.017 X 0.025	0.43 X 0.64
216-3819	0.019 X 0.025	0.48 X 0.64

*допустимое отклонение +/-10%, если не указано иное

Два показанных идентичных измерения (Длина X Т)

№ по каталогу	Размер (мм)						Масса (г)	
	Высота	+/- Доп.	Глубина	+/- Доп.	Диам.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.
216-3806	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,24	20%
216-3807	0,43	0,01	0,64	0,01	-	-	0,25	20%
216-3809	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,29	20%

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.

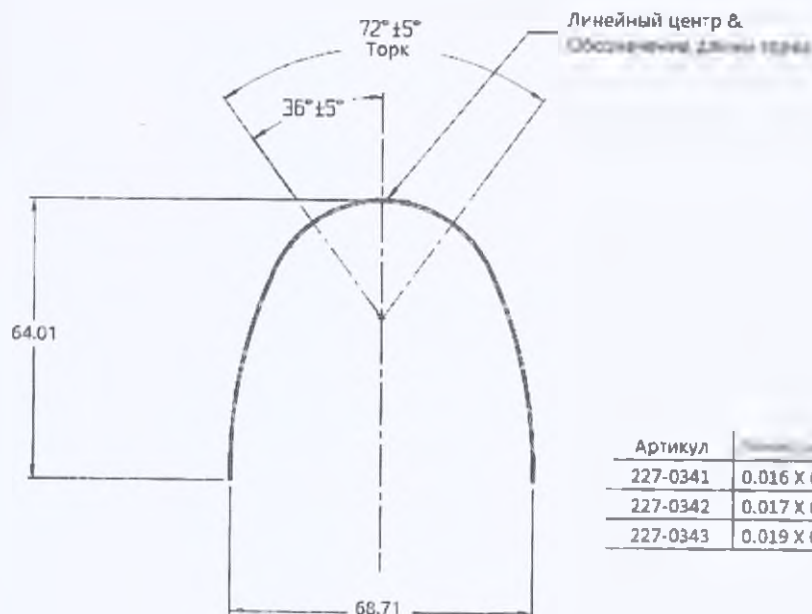


Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

*допустимое отклонение +/-10%, если не указано иное

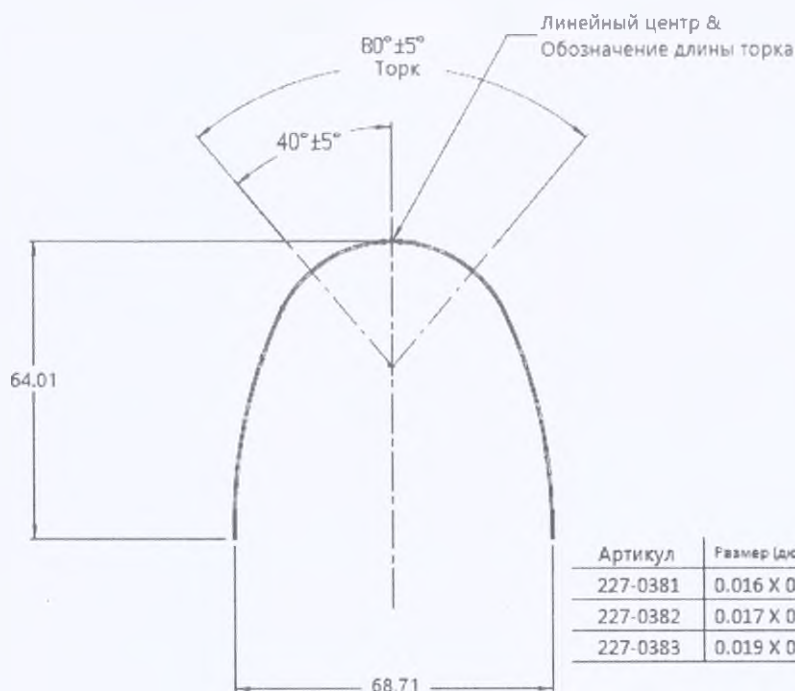
Дуга проволочная ортодонтическая Damon NiTi с торковым изгибом								
№ по каталогу	Размер (мм)						Масса (г)	
	Высота	+/- Доп.	Глубина	+/- Доп.	Дiam.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.
227-0341	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,26	20%
227-0342	0,43	0,01	0,64	0,01	-	-	0,27	20%
227-0343	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,31	20%
227-0381	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,26	20%
227-0382	0,43	0,01	0,64	0,01	-	-	0,28	20%
227-0383	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,31	20%

Характеристики торкового изгиба (Damon NiTi с горковым изгибом):



Артикул	Размер (мм)	Размер (мм)
227-0341	0.016 x 0.025	0.41 x 0.64
227-0342	0.017 x 0.025	0.43 x 0.64
227-0343	0.019 x 0.025	0.48 x 0.64

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.



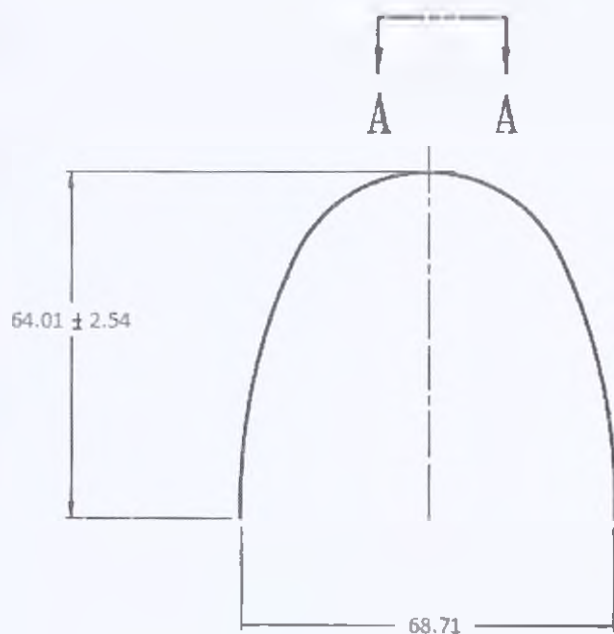
Артикул	Размер (дюймы)	Размер (мм)
227-0381	0.016 X 0.025	0.41 X 0.64
227-0382	0.017 X 0.025	0.43 X 0.64
227-0383	0.019 X 0.025	0.48 X 0.64

*допустимое отклонение +/-10%, если не указано иное

Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SE200								
№ по каталогу	Размер (мм)						Масса (г)	
	Высота	+/- Доп.	Глубина	+/- Доп.	Диам.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.
227-1001	-	-	-	-	0,30	0,01	0,07	20%
227-1003	-	-	-	-	0,36	0,01	0,12	20%
227-1007	-	-	-	-	0,41	0,01	0,14	20%
227-1005	0,36	0,01	0,64	0,01	-	-	0,23	20%
227-1009	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,26	20%
227-1011	0,45	0,01	0,64	0,01	-	-	0,29	20%

Дуга проволочная ортодонтическая Damon Align SL SE 200 со стопорным изгибом								
№ по каталогу	Размер (мм)						Масса (г)	
	Высота	+/- Доп.	Глубина	+/- Доп.	Диам.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.
227-1000	-	-	-	-	0,30	0,01	0,12	20%
227-1002	-	-	-	-	0,36	0,01	0,12	20%
227-1004	0,36	0,01	0,64	0,01	-	-	0,23	20%
227-1006	-	-	-	-	0,41	0,01	0,12	20%
227-1008	0,41	0,01	0,64	0,02	-	-	0,23	20%
227-1010	0,45	0,01	0,64	0,02	-	-	0,23	20%

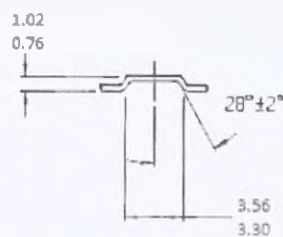
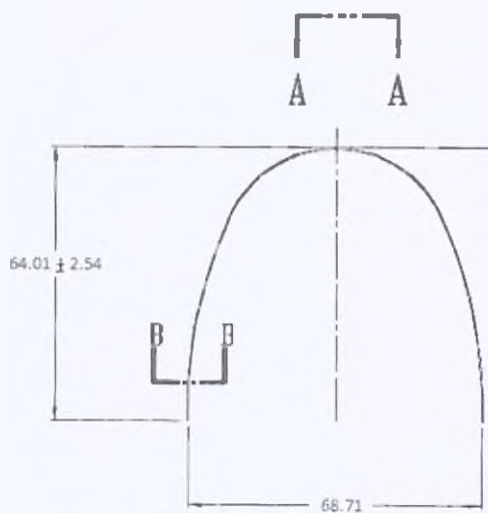
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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



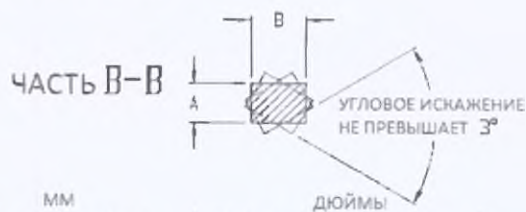
ЧАСТЬ А-А

Артикул	Диаметр дуги	Диаметр дуги (мм)
227-1001	0.0120 ± 0.0003	$0.3 + 0.076$
227-1003	0.0140 ± 0.0003	0.36 ± 0.076
227-1007	0.0160 ± 0.0003	0.41 ± 0.076

*допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное



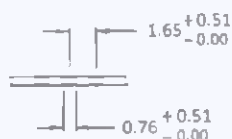
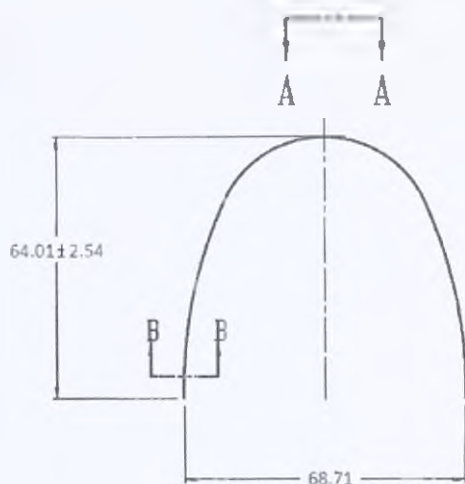
ЧАСТЬ А-А



Артикул	мм		дюймы	
	РАЗМЕР А	РАЗМЕР В	РАЗМЕР А	РАЗМЕР В
227-1004	0.36 ± 0.076	0.64 ± 0.013	0.0140 ± 0.0003	0.0250 ± 0.0005
227-1008	0.41 ± 0.076	0.64 ± 0.013	0.0160 ± 0.0003	0.0250 ± 0.0005
227-1010	$0.46^{+0.0000}_{-0.015}$	0.64 ± 0.013	$0.0180 + 0.0000$	0.0250 ± 0.0005

*допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное

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.



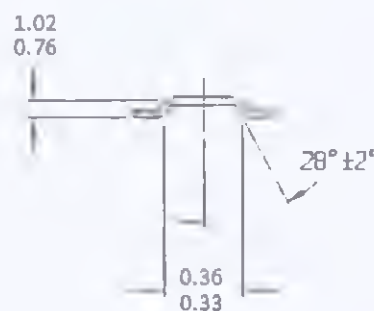
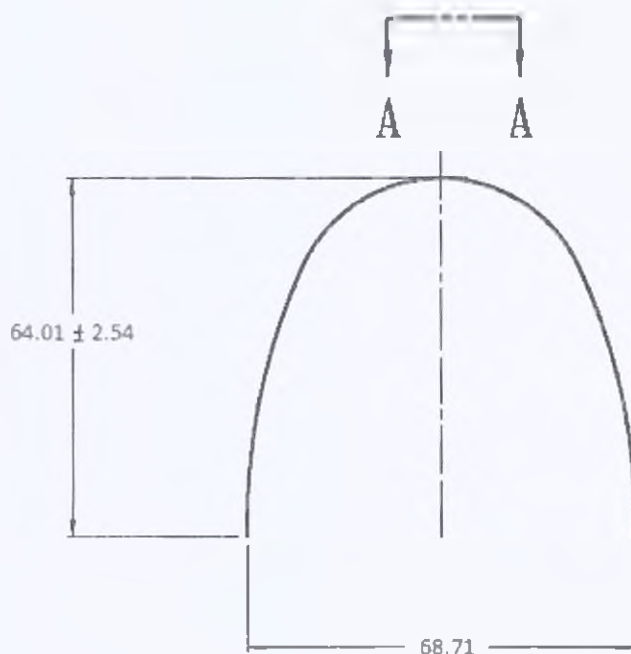
ЧАСТЬ А-А

ЧАСТЬ В-В



Артикул	мм		дюймы	
	Размер А	Размер В	Размер А	Размер В
227-1005	0.36 ± 0.076	0.64 ± 0.013	0.0140 ± 0.0003	0.0250 ± 0.0005
227-1009	0.41 ± 0.076	0.64 ± 0.013	0.0160 ± 0.0003	0.0250 ± 0.0005
227-1011	+0.0000 -0.015	0.64 ± 0.013	0.0180 ± 0.0000 0.0180 - 0.0006	0.0250 ± 0.0005

*допустимое отклонение +/-10%, если не указано иное



ЧАСТЬ А-А

Артикул	Диаметр дуги (дюймы)	Диаметр дуги (мм)
227-1000	0.0120 ± 0.0003	0.3 ± 0.076
227-1002	0.0140 ± 0.0003	0.36 ± 0.076
227-1006	0.0160 ± 0.0003	0.41 ± 0.076

*допустимое отклонение +/-10%, если не указано иное

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.

Дуга проволочная ортодонтическая Damon SS, с крючками

№ по каталогу	Размер (мм)						Масса (г)		Расстояние между крючками (мм) На чертеже А	
	Высота	+/- Доп.	Глубина	+/- Доп.	Диам	+/- Доп.	Масса	Доп.	Расстояние	+/- Доп.
227-1026	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,33	20%	24	0,25
227-1028	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	26	0,25
227-1030	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	28	0,25
227-1032	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	30	0,25
227-1034	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	32	0,25
227-1036	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	34	0,25
227-1038	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	36	0,25
227-1040	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	38	0,25
227-1042	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,36	20%	40	0,25
227-1027	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	24	0,25
227-1029	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,43	20%	26	0,25
227-1031	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	28	0,25
227-1033	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	30	0,25
227-1035	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	32	0,25
227-1037	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	34	0,25
227-1039	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	36	0,25
227-1041	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	38	0,25
227-1043	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,42	20%	40	0,25

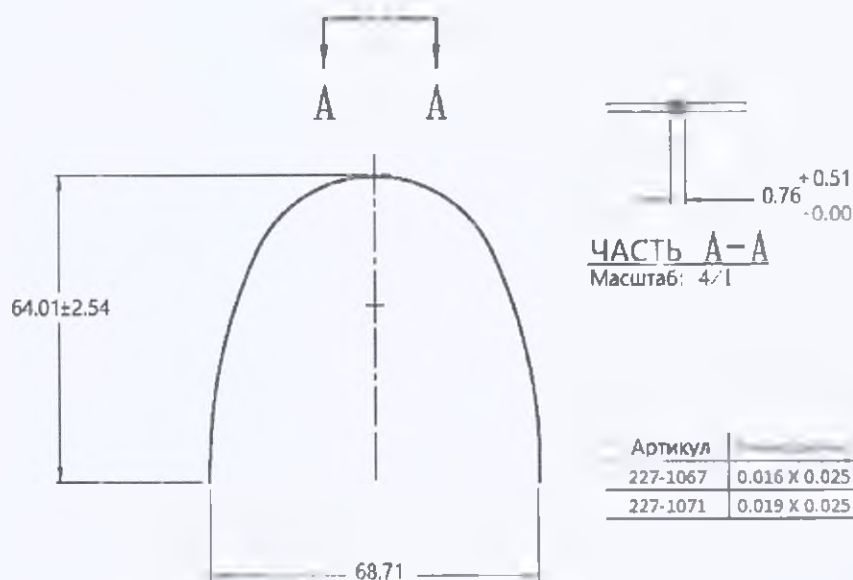


Расстояние между крючками (Damon SS, с крючками):

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.



Дуга проволочная ортодонтическая Damon SL SS								
227-1067	0,41	0,01	0,64	0,01	-	-	0,32	20%
227-1071	0,48	0,01	0,64	0,01	-	-	0,38	20%



Артикул		
227-1067	0.016 x 0.025	0.41 x 0.64
227-1071	0.019 x 0.025	0.48 x 0.64

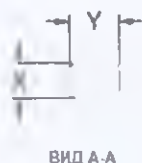
*допустимое отклонение +/-10%, если не указано иное

Дуга проволочная ортодонтическая Damon TMA, с низким трением								
№ по каталогу	Размер (мм)						Масса (г)	
	Высота, X	+/- Доп.	Глубина, Y	+/- Доп.	Диам.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.
227-1111	0,41	0,01	0,64	0,02	-	-	0,22	20%
227-1112	0,43	0,01	0,64	0,02	-	-	0,23	20%

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

Дуга приварочная ортодонтическая Dymon TMA, с низким трением

№ по каталогу	Размер (мм)						Масса (г)	
	Высота, X	+/- Доп.	Глубина, Y	+/- Доп.	Диам.	+/- Доп.	Масса	+/- Доп.
227-1113	0,48	0,01	0,64	0,02	-	-	0,26	20%
227-1141	0,41	0,01	0,64	0,02	-	-	0,22	20%
227-1142	0,43	0,01	0,64	0,02	-	-	0,23	20%
227-1143	0,48	0,01	0,64	0,02	-	-	0,26	20%
227-1151	0,41	0,01	0,64	0,02	-	-	0,21	20%
227-1152	0,43	0,01	0,64	0,02	-	-	0,23	20%
227-1153	0,48	0,01	0,64	0,02	-	-	0,25	20%



1 – дуга

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



**допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное*

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 ограничения, 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.

Стерильность:

Дуга проволочная ортодонтическая Damon является нестерильным продуктом.

9. Упаковка

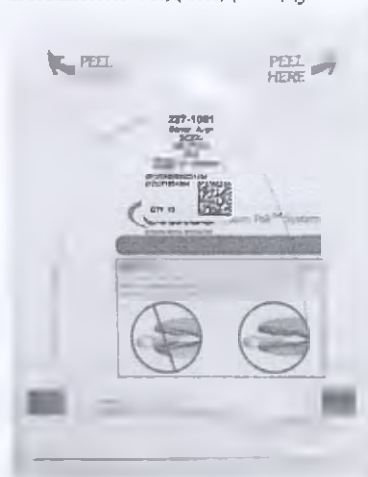
Потребительская упаковка

1) Индивидуальная упаковка

Изделия по 1 шт. помещаются в пакет, состоящий из чистой бумаги (белая, неотбеленная, крафт-бумага хирургического класса без покрытия) и пленки (полиэфирное/полипропиленовое ламинирование).

Для дуг с реверсионным изгибом - дуга находится в специальном листке-вкладыше, который вместе с дугой помещаются в пакет.

Внешний вид индивидуальной упаковки



Пакет



Листок- вкладыш

2) Групповая упаковка

Изделия в индивидуальных пакетах по 5 или 10 шт. помещаются в коробку из картона.



Внешний вид групповой упаковки (коробка из картона)

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.

Транспортная упаковка

Потребительские упаковки с изделиями упаковываются в картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

Размеры упаковки

Компонент упаковки	Размеры (см)
Листок-вкладыш	7.30 +/- 0.03 x 8.42 +/- 0.03
Индивидуальная упаковка (пакет)	8.89 +/- 0.15 x 11.43 +/- 0.01
Групповая упаковка (картонная коробка)	9.05 +/- 0.15 x 11.1 +/- 0.15 x 11.59 +/- 0.15

10. Условия транспортировки

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

Транспортировка

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

Условия транспортировки

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

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую 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. Условия эксплуатации и хранения, срок годности, кратность применения

Продукт уложен в оригинальную упаковку, устойчивую к механическим воздействиям при хранении, что соответствует требованиям ГОСТ 50444-92.

Условия хранения:

Показатель	Значение
Солнечный свет	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
Температура	от -40 °С до 70 °С изделия хранятся при комнатной температуре или в холодильнике
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

Показатель	Значение
Температура	В стоматологическом кабинете + 20 °С ±15°С В ротовой полости пациента + 36 °С ±3°С
Относительная влажность	В стоматологическом кабинете < 90% В ротовой полости пациента < 95%

Срок годности:

Срок годности дуг проволочных ортодонтических Damon не ограничен.

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, производимых 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

• Этикетки



• Символы

	Повторное использование запрещено
	Номер партии или серии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

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, прототипов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

	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 маркировки для поставки в РФ

Пример для варианты исполнения Дуга проволочная ортодонтическая реверсионная Damon Ni-Ti 0.016×0.025 (0.41 мм×0.64 мм), с торковым изгибом длиной 34 мм – 5 шт./уп.

Дуга проволочная ортодонтическая Damon

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн)

1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Место производства: Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA; SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395 Mexico.

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:

Р

символы и предупреждения
см. на упаковке

Дата производства указана на упаковке*

Срок годности медицинского изделия не ограничен.

* Дата производства зашифрована в ЛОТах, система нумерации ЛОТов: ММГГХХХХХ

- ММ – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, сентябрь - 09)
- ГГ – Соответствует двум последним цифрам года (например, 2019 - 19)

15. Переработка или утилизация

Процедура утилизации и уничтожения

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

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 ограничения, 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.

16. Перечень стандартов, применимых к медицинскому продукту

- EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- EN 1641:2009 Стоматология. Медицинские приборы 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. Подлежащая 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;
- EN ISO 15841:2014 – Стоматология - проволоки для челюстной ортопедии
- EN 62366:2008 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре;
- BS EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.

17. Гарантия

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

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

НА ВСЕ ПРОДАЖИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ УСЛОВИЯ ORMCO («ПРОДАВЕЦ»), КОТОРЫЕ ПРИЛАГАЮТСЯ КО ВСЕМ ВЫДАННЫМ СЧЕТАМ НА ПРОДУКЦИЮ И ВКЛЮЧАЮТ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ УСЛОВИЯМИ. ВСЕ ПРОДУКТЫ, ЦЕНЫ И УСЛОВИЯ ПРОДАВЦА МОГУТ ИЗМЕНИТЬСЯ БЕЗ УВЕДОМЛЕНИЯ. ЛЮБЫЕ ОБНОВЛЕННЫЕ СРОКИ И УСЛОВИЯ БУДУТ ВКЛЮЧЕНЫ В СЧЕТ, ВЫДАВАЕМЫЙ ПРОДАВЦОМ НА ВАШУ ПОКУПКУ.

ГАРАНТИЯ

На все изделия, произведенные Продавцом, распространяется гарантия на отсутствие дефектов в материалах и качество работы в течение одного года с даты поставки. Искключительная ответственность Продавца будет состоять в том, чтобы по своему усмотрению заменить, восстановить или возместить покупную цену изделия в случае дефекта. Все затраты на оплату труда, связанные с гарантийным ремонтом стоматологических установок, несет исключительно Покупатель. На всю проданную, но не произведенную Продавцом продукцию Продавец переводит гарантию изготовителя на Заказчика.

ORMCO не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, в отношении деловой практики ORMCO продукции, которую ORMCO предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СПЕЦИАЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННОГО ВЫШЕ, НА ПРОДУКЦИЮ ПРОДАВЦА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Покупатель принимает на себя весь риск и ответственность, возникающие в результате использования продукции Продавца, независимо от того, используется ли она отдельно или в сочетании с другой продукцией, не произведенной Продавцом. Ответственность Продавца по любой претензии не должна превышать покупную цену продукции, на которой основано такое требование. Ни в коем случае Продавец не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате использования или воздействия продукции Продавца.

ОТГРУЗКА: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР

Внутри страны. Все внутренние отгрузки будут производиться на условиях Ex Works (Incoterms 2000) с объекта Продавца. Поставка будет считаться завершенной, а право собственности и весь риск потери или повреждения продукции будет передан Покупателю при доставке перевозчику.

Международные поставки. Все международные перевозки будут осуществляться на условиях FCA (Incoterms 2000) водным или воздушным транспортом. Поставка будет считаться завершенной, а право собственности и любой риск потери или повреждения Продукции будет передан Покупателю, когда продукция поступит в международные воды или воздушное пространство или после доставки назначенному Покупателем экспедитору грузов.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

Оплата должна быть произведена через тридцать (30) дней после даты выставления счета, если иное не указано на лицевой стороне счета. Продавец оставляет за собой право устанавливать и/или изменять условия оплаты, предоставляемые Покупателю, когда, по мнению продавца, финансовое положение покупателя или предыдущая история оплаты заставляют произвести это действие.

Продавец сохраняет предмет залога в Продукции, поставленной покупателю, а также в принадлежностях, замене, принадлежностях, выручке и продукции, включая дебиторскую задолженность (в совокупности «Обеспечение»), для обеспечения платежей по этим счетам.

ПАТЕНТОВАННАЯ ПРОДУКЦИЯ

Брекетты, молярные стягивающие устройства и проволочные дуги, покрываемые патентами Ормко, продаются пользователю с лицензией исключительно на однократное использование.

ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО

Данные условия регулируются и толкуются в соответствии с законами штата Калифорния без учета принципов коллизионного права.

ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Продукция Продавца, которая не имеет дефектов в материалах или изготовлении, может быть возвращена за счет Заказчика за полный кредит в течение тридцати (30) дней с момента отправки.

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 о применении, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции про водст ых данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Возврат изделия не будет одобрен позднее, чем через девяносто (90) дней после отгрузки.

Все возвращенные изделия должны удовлетворять следующим условиям:

- Изделия должны быть неиспользованными, в оригинальной неоткрытой упаковке и в перепродаваемом состоянии.
- Изделия должны быть упакованы таким образом, чтобы прибыть неповрежденными на предприятие Продавца.
- Изделия должны быть отправлены с предоплатой и застрахованы на полную стоимость счета.
- Изделия должны быть в текущей модификации.
- Копия оригинала счета должна сопровождать продукцию вместе с примечанием, объясняющим причину данного возврата.
- Для всех международных возвратов должны быть получены разрешения от службы по работе с клиентами до возвращения изделия в Соединенные Штаты. В дополнение к предоставлению копии счета заказчик должен выдать на английском языке новый проформу счета в Департамент импорта-экспорта, включив в него:
 - a. Дату возврата отправления, имя и адрес клиента; адрес Продавца для возврата изделий; плюс следующее для каждого изделия: название изделия, номер по каталогу, количество, стоимость, страна происхождения и № расписания В (все указано в счете Продавца).
 - b. Заявление: «Возврат товара: стоимость указана только для таможенного оформления.»
 - c. Клиенты должны отправить предварительный запрос на отправку в Департамент импорта-экспорта, чтобы включить счет, авианакладную, информацию о рейсе и/или информацию о прибытии.
- Товар, изготовленный по индивидуальному заказу, не подлежит возврату.
- Химические реактивы или замороженные изделия не подлежат возврату.
- Оценка отдела по клиентскому возврату продавцом состояния продукции и количества является окончательной.

18. Уполномоченный представитель в России

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

195112, Россия, г. Санкт-Петербург,

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

Тел. +7 (812) 324-74-14

Факс. +7 (812) 320-20-52

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



Штат Мэриленд Канцелярия Секретаря штата

Данный Апостиль действителен для использования только в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий и владений

Апостиль не заверяет содержание документа, на котором он проставлен

Апостиль

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Барбарой Х. Мэйклджен**
3. выступающей в качестве **Клерка Окружного суда округа Монтгомери**
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**

Удостоверено

5. в Аннаполисе, Мэриленд
6. 7 мая 2019 года
7. Секретарем штата Мэриленд
8. за № 483584
9. Печать/штамп:

0. Подпись:
(подпись)
Секретарь штата

Круглая тисненая гербовая печать на конгровке:
ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * МЭРИЛЕНД

Штат Мэриленд, округ Монтгомери

Канцелярия клерка Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мэйклджен, клерк Окружного суда округа Монтгомери, Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **ДИЛИС ДЖОРДЖ** является утвержденным и квалифицированным Государственным нотариусом, имеющим полномочия, предоставленные 25 апреля 2018 года.

В подтверждение вышеизложенного, я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью Окружного суда округа Монтгомери 7 мая 2019 года.

(подпись)

Барбара Х. Мэйклджен

Клерк Окружного суда округа Монтгомери

Круглая тиспеная гербовая печать на контривке:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА МОНТГОМЕРИ

LIC9 20160902

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Округ Монтгомери:

Я, Буди Изуоно, настоящим заявляю, что по имеющимся у меня сведениям, прилагаемый документ оформлен по установленной форме.

Лицо, подписавшее документ (подпись)
Буди Изуоно

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ в присутствии меня, государственного нотариуса штата Мэриленд
7 мая 2019 года.

(подпись)
Дилис Джордж

Государственный нотариус штата Мэриленд

Срок моих полномочий истекает 22 мая 2022 года.

Печать: Дилис Джордж

Округ Монтгомери

Государственный нотариус

Перевод с английского языка на русский язык

<На официальном фирменном бланке Ормко (Ormco)>
<печать Ормко (Ormco)>

УТВЕРЖДЕНО
070-2272
Редакция С

Патрик Дэйли,
специалист по вопросам
государственной регистрации
Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США
30 апреля 2019 г.
18 июня 2019 г.

Документация пользователя медицинского изделия Инструкция по применению

Дуга проволочная ортодонтическая Damon

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн)



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 ограничения, 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.

КАЛИФОРНИЯ УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Гражданский Кодекс § 1189

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

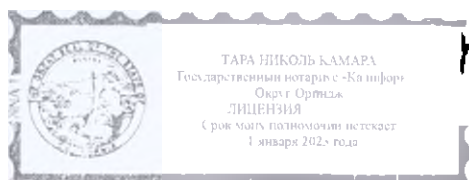
Округ Ориндж

Сегодня, 1 Мая 2019 года, передо мной, Тара Николь Камара, государственный нотариус
имя и должность служащего

лично явился Патрик Дэйли

имя лица, подписавшего документ

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



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

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ (подпись) _____ (печать)

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

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

Название или Тип документа _____

Название или Тип документа _____

Дата документа _____ Количество страниц _____

Дата документа _____ Количество страниц _____

Лицо, подписавшее документ, отличное от вышеуказанного _____

Лицо, подписавшее документ, отличное от вышеуказанного: _____

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

Имя лица, подписавшего документ: _____

Имя лица, подписавшего документ: _____

- ☐ Головной офис компании – Название(я): _____
- ☐ Партнер
- ☐ С ограниченной ответственностью
- ☐ Генеральный
- ☐ Физическое лицо
- ☐ Лицо действующее по доверенности
- ☐ Доверенный держатель
- ☐ Законный представитель арбитражного управляющего
- ☐ Другое

- ☐ Головной офис компании – Название(я): _____
- ☐ 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

Одиннадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019- *8 312*

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

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



[Signature]

Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

41 (сорок один) лист

Нотариус

[Signature]

Н.А. Дзенс



Российская Федерация
Город Санкт-Петербург
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург, Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78- *2019-5-172*
Взыскано по тарифу: *430*
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1720*
С.А. Морозова

7 9 ИЮН 2019

года.

Итого в настоящем документе 41 лист
(сорок один)
И.О. Нотариуса