



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02065906

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243300B0/H01297

兹证明：在所附医疗器械使用说明上的浙江新亚医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG SHINYE
MEDICAL TECHNOLOGY CORP., LTD on the annexed INSTRUCTIONS
FOR USE FOR A MEDICAL DEVICE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Fu Yujing

日期：2024年03月18日
(Date: Mar. 18, 2024)



**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR A MEDICAL DEVICE**

Orthodontic self-ligating bracket Andrews ASL Momentum

(for use on the territory of the Russian Federation)

**"I guarantee the accuracy, correctness and
reliability of the text content"**

(Lin Quanhong, General Manager) Lin Quanhong, General Manager

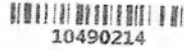


Signature and seal of the company





中国国际贸易促进委员会（贸促会）是经国务院批准，由国务院授权，代表中国政府，处理与国际商务活动有关的外事事务，具有法律地位的中国全国性民间组织。
The Apostille certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the authenticity of the stamp or mark which the public document bears. This document does not certify the content of the public document.
Visit <http://consular.china-embassy.cn/afirm> and scan the QR code to verify the existence of this Apostille.



10490214



附加证明书
APOSTILLE

（1961年10月5日海牙公约）
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China
- 本公文书 This public document
2. 签署人
has been signed by 符玉晶
Fu Yujing
3. 签署人身份
acting in the capacity of 认证员
Authorized Official
4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(12)
China Council for the Promotion of International Trade(12)

证明 Certified

5. 签发地
at 杭州
Hangzhou
6. 签发日期
the 2024年03月21日
March 21, 2024
7. 签发人
by 蒋岚/Jiang Lan
浙江省外事办公室
Foreign Affairs Office of Zhejiang Province

8. 附加证明书编号
No 认字第243300016812号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:
10. 签名:
Signature:



蒋岚

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL
Momentum**

(для применения на территории Российской Федерации)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование МИ.....	4
2. Назначение МИ.....	8
3. Принцип действия МИ.....	8
4. Показания к применению МИ.....	9
5. Противопоказания к применению МИ.....	9
6. Информация о потенциальных потребителях МИ.....	9
7. Описание основных функциональных элементов МИ.....	10
8. Перечень и описание материалов МИ.....	73
9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ.....	75
10. Данные о маркировке МИ.....	76
11. Данные об упаковке МИ.....	80
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	84
13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.....	84
14. Информация о стерильном состоянии.....	84
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.....	84
16. Область применения МИ.....	84
17. Условия эксплуатации МИ.....	84
18. Возможные побочные действия.....	85
19. Предупреждения и меры предосторожности.....	85
20. Очистка, дезинфекция.....	85
21. Класс риска и применимые классификационные правила.....	85
22. Условия безопасного применения.....	85
23. Информация о стерильном состоянии.....	86
24. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.....	86
25. Информацию о мерах предосторожности при работе с медицинским изделием.....	86
26. Информация для пациентов.....	86
27. Общая информация для стоматолога/ортодонта.....	86
28. Данные по сроку службы или сроку годности.....	87
29. Требования к транспортированию и хранению.....	87
30. Гарантии производителя.....	87
31. Место производства медицинского изделия.....	88

32.	Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.....	88
33.	Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	88

1. Наименование МИ

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum, в вариантах исполнения:

1. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR1 в составе:
 - 1.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 1.2 Инструкция по применению - 1 шт.
2. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UL1, в составе:
 - 2.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 2.2 Инструкция по применению - 1 шт.
3. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR2, в составе:
 - 3.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 3.2 Инструкция по применению - 1 шт.
4. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UL2, в составе:
 - 4.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 4.2 Инструкция по применению - 1 шт.
5. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR3HK, в составе:
 - 5.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 5.2 Инструкция по применению - 1 шт.
6. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK, в составе:
 - 6.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 6.2 Инструкция по применению - 1 шт.
7. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR4HK, в составе:
 - 7.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 7.2 Инструкция по применению - 1 шт.
8. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL4HK, в составе:
 - 8.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 8.2 Инструкция по применению - 1 шт.
9. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR5HK, в составе:
 - 9.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 9.2 Инструкция по применению - 1 шт.
10. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL5HK, в составе:
 - 10.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);
 - 10.2 Инструкция по применению - 1 шт.
11. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LR1, в составе:
 - 11.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

11.2 Инструкция по применению - 1 шт.

12. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, L.L.1, в составе:

12.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

12.2 Инструкция по применению - 1 шт.

13. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LR2, в составе:

13.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

13.2 Инструкция по применению - 1 шт.

14. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, L.L.2, в составе:

14.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

14.2 Инструкция по применению - 1 шт.

15. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR3HK, в составе:

15.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

15.2 Инструкция по применению - 1 шт.

16. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, L.L.3HK, в составе:

16.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

16.2 Инструкция по применению - 1 шт.

17. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR4HK, в составе:

17.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

17.2 Инструкция по применению - 1 шт.

18. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, L.L.4HK, в составе:

18.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

18.2 Инструкция по применению - 1 шт.

19. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR5HK, в составе:

19.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

19.2 Инструкция по применению - 1 шт.

20. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, L.L.5HK, в составе:

20.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

20.2 Инструкция по применению - 1 шт.

21. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR3HK, в составе:

21.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

21.2 Инструкция по применению - 1 шт.

22. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK, в составе:

22.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

22.2 Инструкция по применению - 1 шт.

23. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR4HK, в составе:

23.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

23.2 Инструкция по применению - 1 шт.

24. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL4HK, в составе:

24.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

24.2 Инструкция по применению - 1 шт.

25. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR5HK, в составе:

25.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

25.2 Инструкция по применению - 1 шт.

26. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL5HK, в составе:

26.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

26.2 Инструкция по применению - 1 шт.

27. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR3HK, в составе:

27.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

27.2 Инструкция по применению - 1 шт.

28. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL3HK, в составе:

28.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

28.2 Инструкция по применению - 1 шт.

29. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR4HK, в составе:

29.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

29.2 Инструкция по применению - 1 шт.

30. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL4HK, в составе:

30.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

30.2 Инструкция по применению - 1 шт.

31. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR5HK, в составе:

31.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

31.2 Инструкция по применению - 1 шт.

32. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL5HK, в составе:

32.1 Брекеты самолигирующие - 10 шт. в упак. (при необходимости);

32.2 Инструкция по применению - 1 шт.

33. Трубки печные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, в составе:

33.1 Трубки печные - 10 шт. в упак. (при необходимости);

33.2 Инструкция по применению - 1 шт.

34. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

34.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

34.2 Инструкция по применению - 1 шт.

35. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

35.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

35.2 Инструкция по применению - 1 шт.

36. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL, в составе:

36.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

36.2 Инструкция по применению - 1 шт.

37. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, в составе:

37.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

37.2 Инструкция по применению - 1 шт.

38. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

38.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

38.2 Инструкция по применению - 1 шт.

39. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

39.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

39.2 Инструкция по применению - 1 шт.

40. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL, в составе:

40.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

40.2 Инструкция по применению - 1 шт.

41. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR, в составе:

41.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

41.2 Инструкция по применению - 1 шт.

42. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

42.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

42.2 Инструкция по применению - 1 шт.

43. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

43.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

43.2 Инструкция по применению - 1 шт.

44. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL, в составе:

44.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

44.2 Инструкция по применению - 1 шт.

45. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR, в составе:

45.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

45.2 Инструкция по применению - 1 шт.

46. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, в составе:

46.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

46.2 Инструкция по применению - 1 шт.

47. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR, в составе:

47.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

47.2 Инструкция по применению - 1 шт.

48. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL, в составе:

48.1 Трубки щечные -10 шт. в упак. (при необходимости);

48.2 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Назначение МИ.

Предназначен для лечения пациентов с аномалиями развития зубочелюстной системы и прикуса (для выравнивания зубов человека).

3. Принцип действия МИ.

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum представляет собой изделия: брекет, щечные трубки, которые фиксируются при помощи стоматологических адгезивных материалов для фиксации брекетов на наружной поверхности зубов.

Брекеты, щечные трубки могут фиксироваться между собой для достижения необходимого выравнивания зубов следующими изделиями: ортодонтической дугой, ортодонтической проволокой, лигатурной проволокой, эластичной тягой, пружинами.

Выбор изделий фиксации зависит от диагноза и предполагаемого лечения пациента, в каждом случае происходит индивидуальный подбор количества компонентов для лечения. Врач-ортодонт принимает решение самостоятельно.

Данные изделия (ортодонтическая дуга, ортодонтическая проволока, лигатурная проволока, эластичная тяга, пружины) и стоматологические адгезивные материалы для фиксации брекетов не входят в поставку и приобретаются отдельно. Приобретаемые изделия должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ и допущены в обращение в качестве медицинского изделия.

Количество изделий при лечении может варьироваться от одной единицы до полного зубного ряда.

Брекеты, щечные трубки представлены в виде изделий, используемых при необходимости, и не требуют формирования наборов.

Научно полученные контуры основания и опорной площадки брекетов и щечных трубок плавно и контурно адаптированы к поверхности зубов. Изделия имеют размер паз 0.022in.

После установки изделий на искривленных зубах человека, расположения ортодонтической дуги и (или) ортодонтической проволоки, лигатурной проволоки, эластичной тяги, пружин в пазе и закрытия крышек изделий, сопротивление - сила, которая медленно, но неуклонно выравнивает зубы и зубной ряд.

Каждое изделие имеет научно полученные параметры наклонов коронок зубов (ангуляция и инклинация), что обеспечивает выравнивание зубов, в соответствии с естественными и природными для человека положением зубов.

Расположение пазов изделий находится на научно полученной высоте от основания изделий, в соответствии с природными выступами коронок зубов, что обеспечивает выравнивание зубов, в соответствии с естественными и природными для человека положением зубов. Ширина изделий обеспечивает корректное скольжение и перемещение зубов по зубному ряду. Таким образом реализуется принцип истинного аппарата прямой дуги с природной прописью.

Ортодонтическая дуга/Ортодонтическая проволока/Лигатурная проволока/Пружины – это изделия для фиксации брекетов и щечных трубок между собой.

Для фиксации самого брекета и щечных трубок на зубе могут применяться адгезивные стоматологические материалы для фиксации брекетов.

Краткий принцип действия: выравнивание зубов.

4. Показания к применению МИ.

Изделия используются для коррекции всех видов аномалии окклюзии (прикуса): мезиальной окклюзии, дистальной окклюзии, вертикальной резцовой дизокклюзии/окклюзии, глубокой резцовой окклюзии/дизокклюзии перекрестной окклюзии в боковых и передних отделах, исправления отдельно стоящих неровных зубов и различных других дефектов зубов, зубных рядов и челюстей.

Возраст пациентов при показаниях к применению медицинского изделия: с 8 до 70 лет.

5. Противопоказания к применению МИ.

Противопоказаний нет, в особых случаях проконсультируйтесь с врачом.

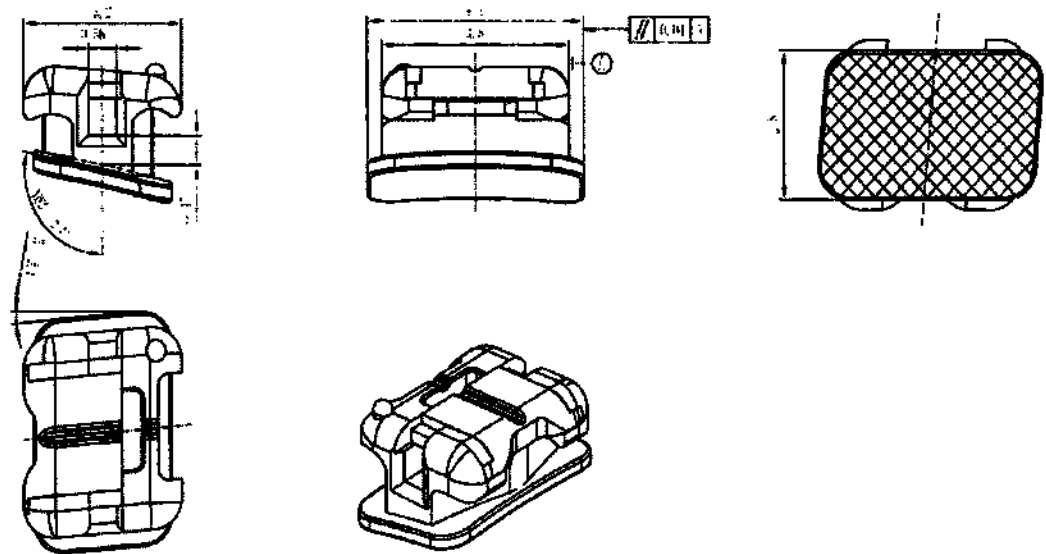
Необходимо учитывать:

- Аллергические реакции на какой-либо из компонентов медицинского изделия. Материал изделия содержит никель и хром. Пациентам с известной аллергией на эти металлы не следует проводить лечение.
- Чрезмерное медикаментозное лечение.
- Чрезмерная резорбция зубного корня.
- Чрезмерная декальцинация эмали.
- Аномалии положения зуба, которые можно лечить только хирургическим путем.
- Недостаточная гигиена полости рта, проводимая пациентом.
- Острые и хронические заболевания, препятствующие проведению ортодонтического лечения.

6. Информация о потенциальных потребителях МИ.

Изделия предназначены только для использования профессиональными врачами-ортодонтами согласно показаниям к применению.

7. Описание основных функциональных элементов МИ.

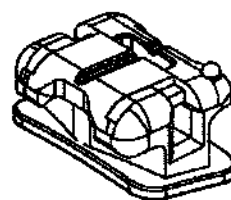
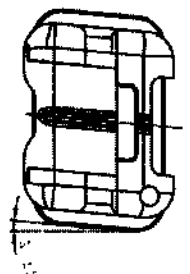
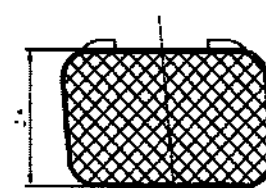
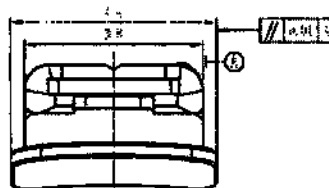
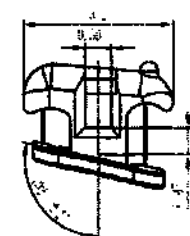
Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum										
Наименование	Описание/Фотографическое изображение, размеры (Погрешность: ±5%, если не указано иное) Погрешность параметра In/out: ±30%, если не указано иное Погрешность параметра Глубина паза: ±10%, если не указано иное Погрешность параметра Высота паза: ±0,09 мм, если не указано иное							Масса, г ±0,03 г		
Брекеты ортодонтические Andrews ASL Momentum в вариантах исполнения:										
1. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR1, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 4,4 Высота основания брекета, мм: 2,8 Высота брекета, мм: 3,2							0,10		
	Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк *	Антиротация ("офф сет")	Крючок		Глубина паза, мм	Высота паза, мм
	центральные резцы верхней челюсти	3,8	0,45	5°	12°	0°	-		0,7	0,56
										



2. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UL1, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 4,4
Высота основания брекета, мм: 2,8
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
центральные резцы верхней челюсти	3,8	0,45	5°	12°	0°	-	0,7	0,56



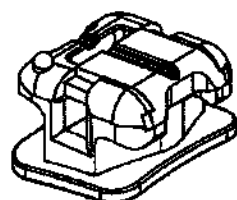
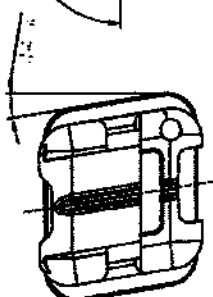
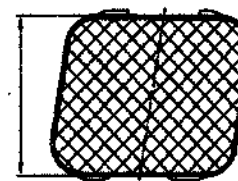
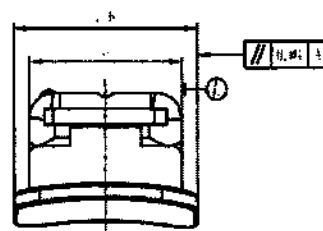
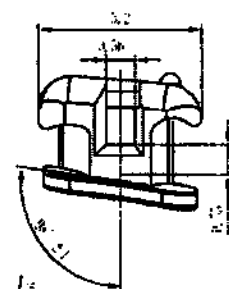
0,10



3. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR2, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 3
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
боковые резцы верхней челюсти	3	0,55	9°	8°	0°	-	0,75	0,56



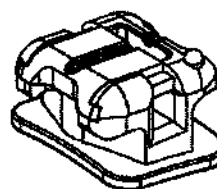
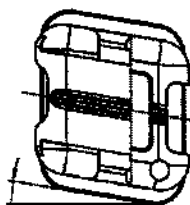
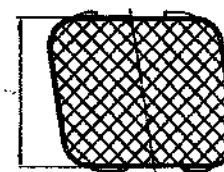
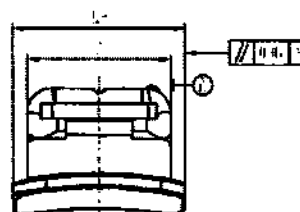
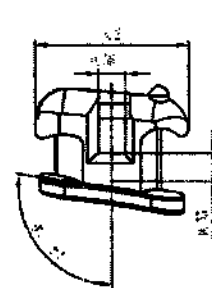
0,10



4. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, без
крючка, паз 0.022in, UL2,
10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 3
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
боковые резцы верхней челюсти	3	0,55	9°	8°	0°	-	0,7	0,56



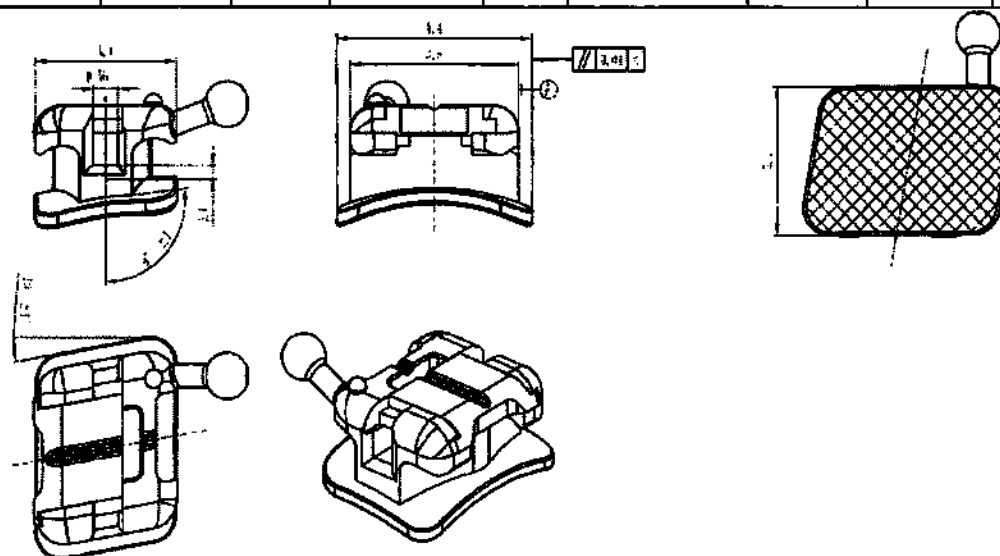
0,10



5. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, с
крючком, паз 0.022in,
UR3HK 10 шт. в упак.

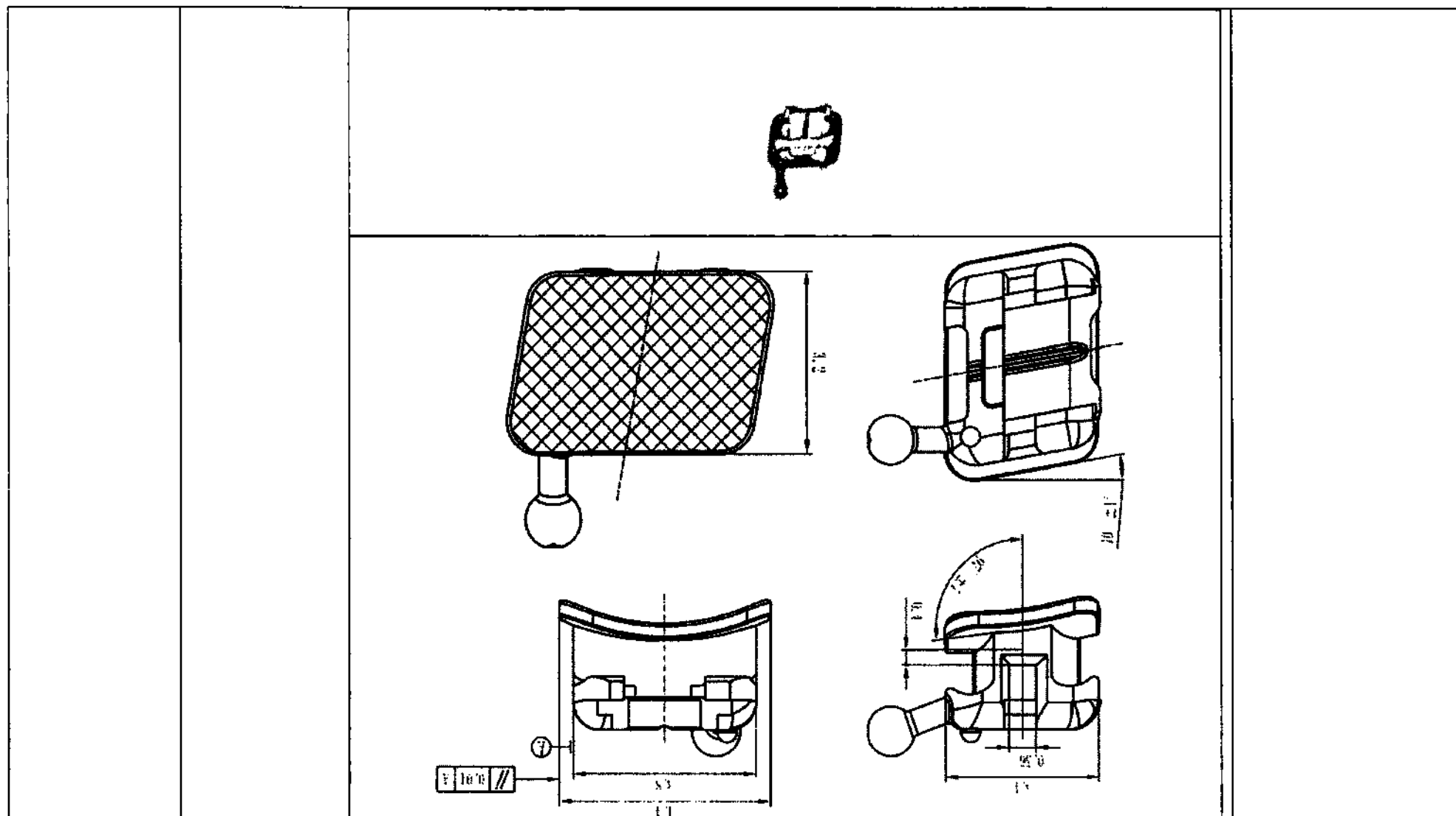
Ширина основания брекета, мм: 4,4
Высота основания брекета, мм: 3,4
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
клыки верхней челюсти	3,8	0,4	10°	-7°	0°	2M°	0,65	0,56



0,10

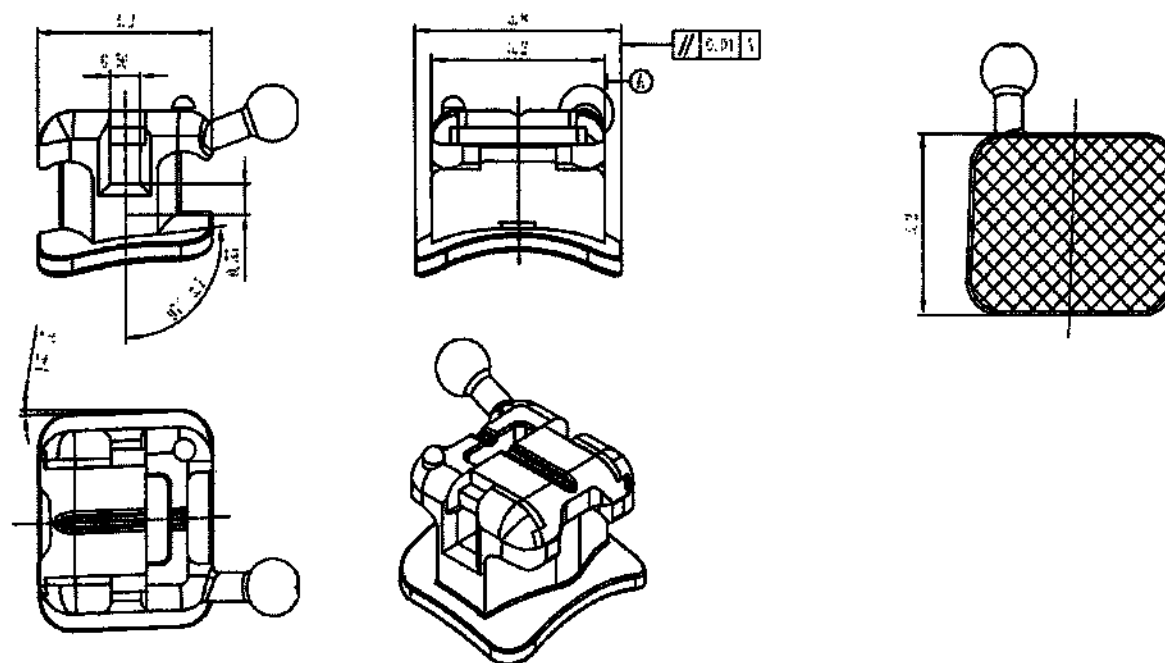
									
6. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 4,4 Высота основания брекета, мм: 3,4 Высота брекета, мм: 3,2								0,10
	Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
	клыки верхней челюсти	3,8	0,4	10°	-7°	0°	2М°	0,7	0,56



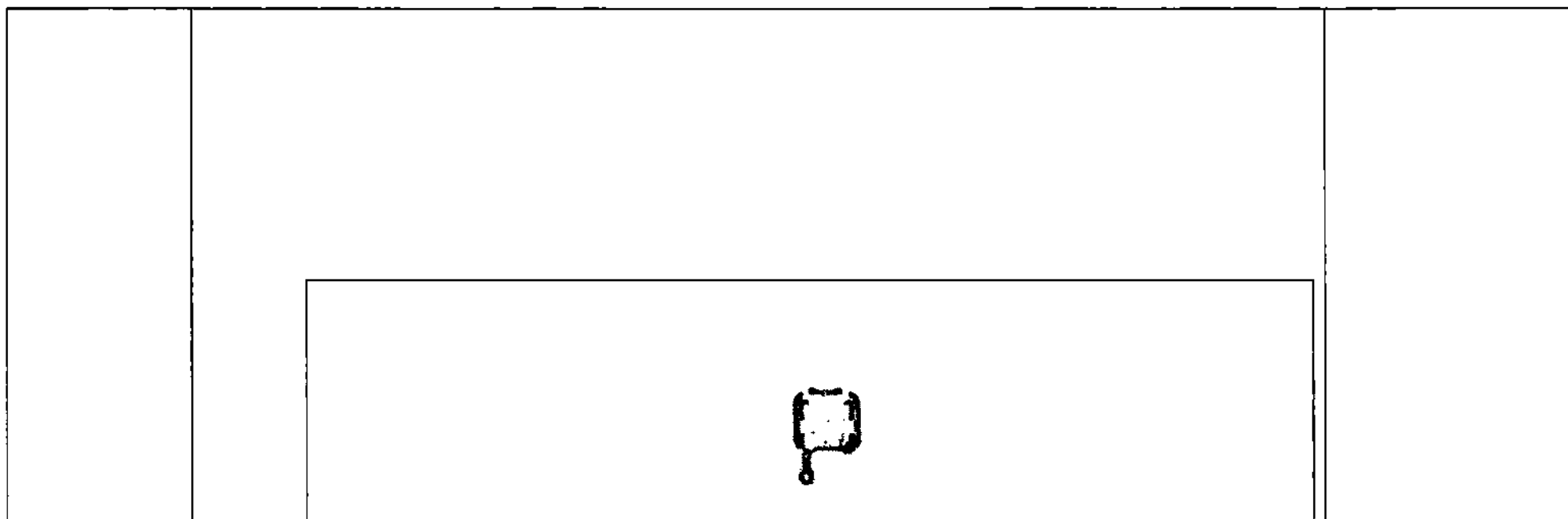
7. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, с
крючком, паз 0.022in,
UR4НК, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,8
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры верхней челюсти	3,2	0,55	2°	-7°	0°	2М°	0,7	0,56



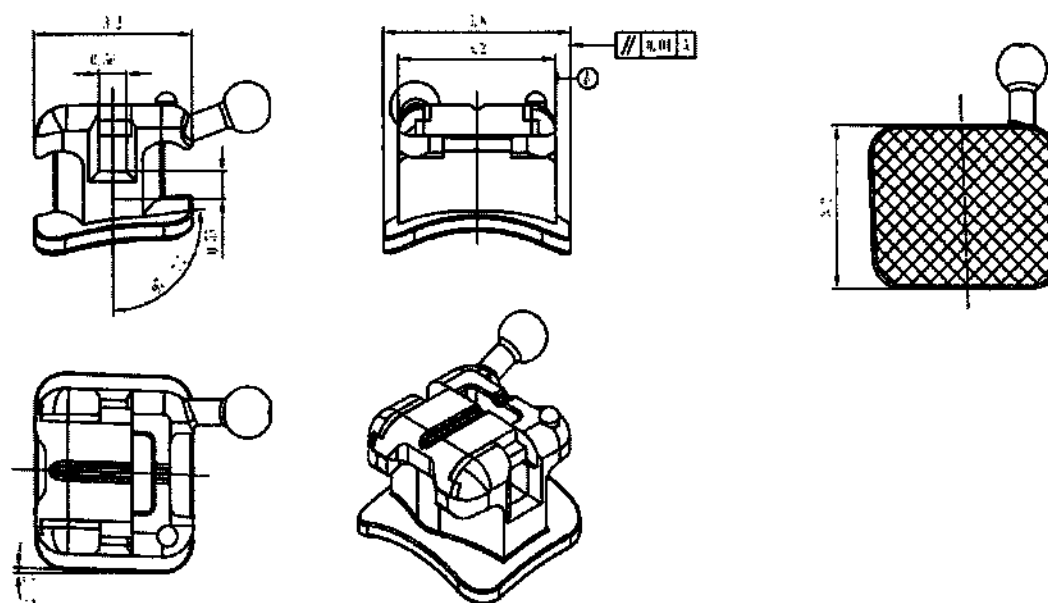
0,10



8. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, с
крючком, паз 0.022in,
UL4HK, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,8
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры верхней челюсти	3,2	0,55	2°	-7°	0°	2M°	0,7	0,56

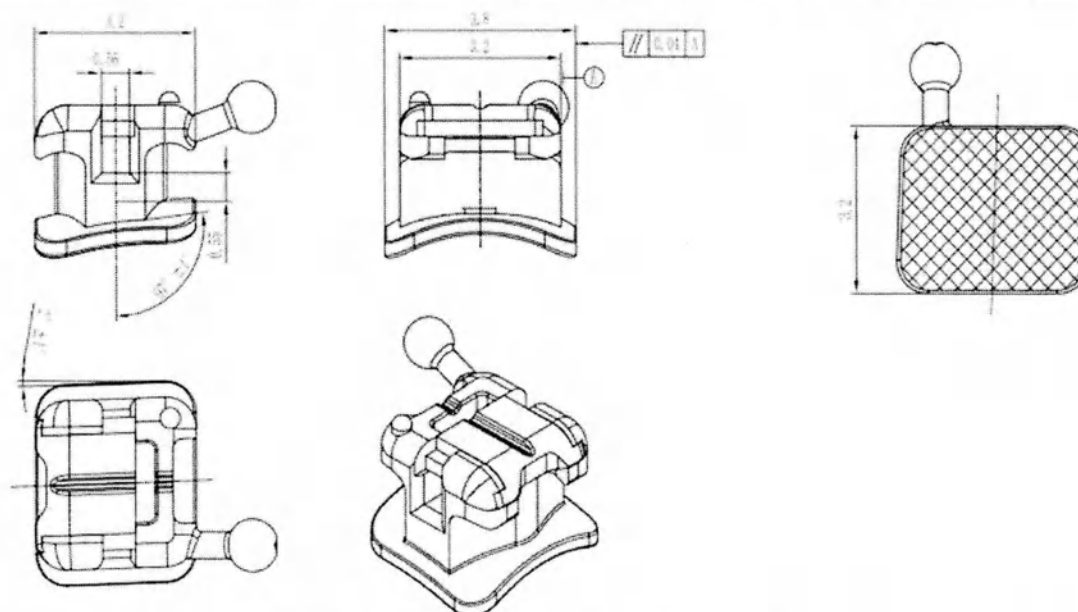


0,10

9. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, с
крючком, паз 0.022in,
UR5HK, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,8
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
вторые премоляры верхней челюсти	3,2	0,55	2°	-7°	0°	2D°	0,7	0,56

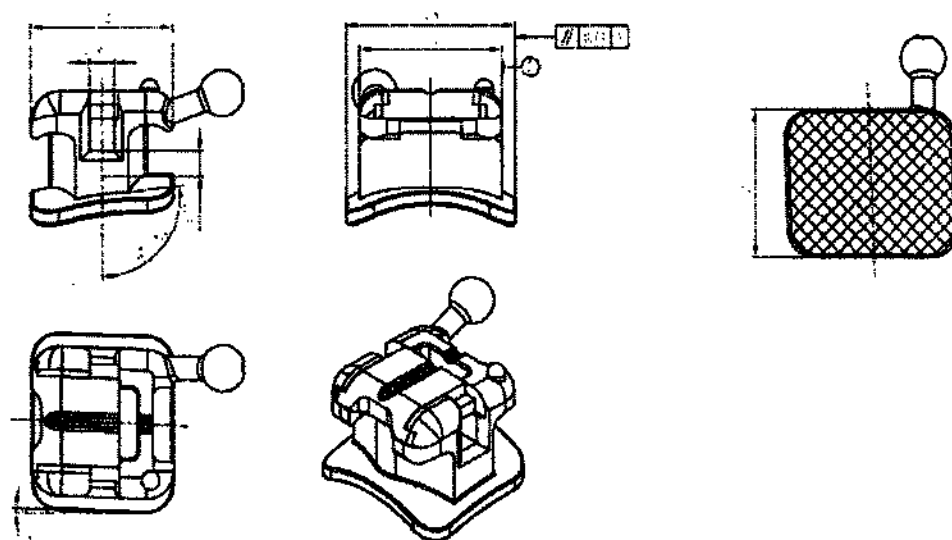


0,10

10. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, с
крючком, паз 0.022in,
UL5HK, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,8
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
вторые премоляры верхней челюсти	3,2	0,55	2°	-7°	0°	2D°	0,7	0,56

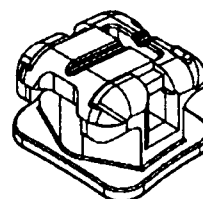
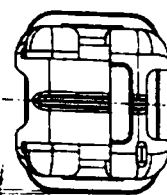
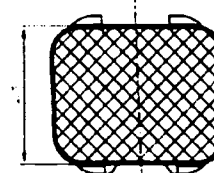
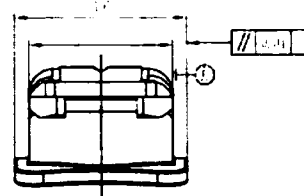
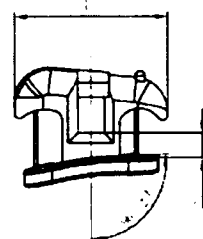


0,10

11. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, без
крючка, паз 0.022in, LR1,
10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 2,8
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
центральные резцы нижней челюсти	3	0,5	2°	-6°	0°	-	0,68	0,56

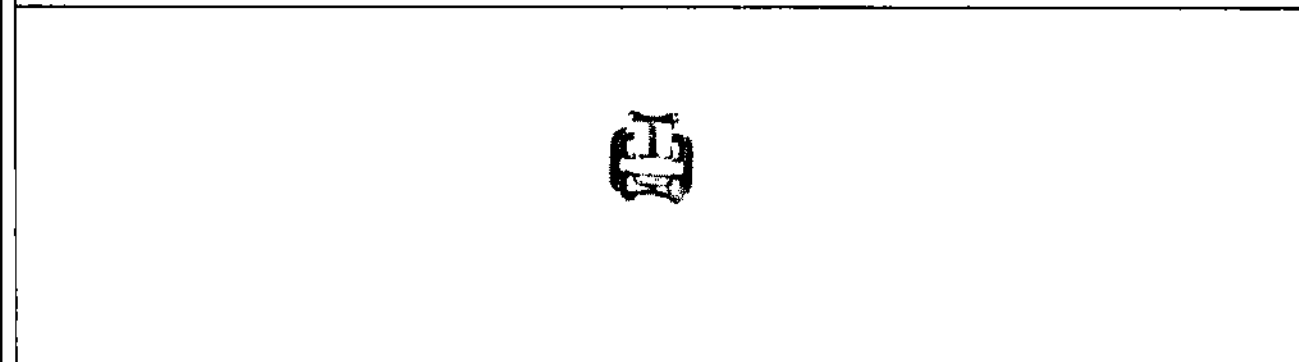
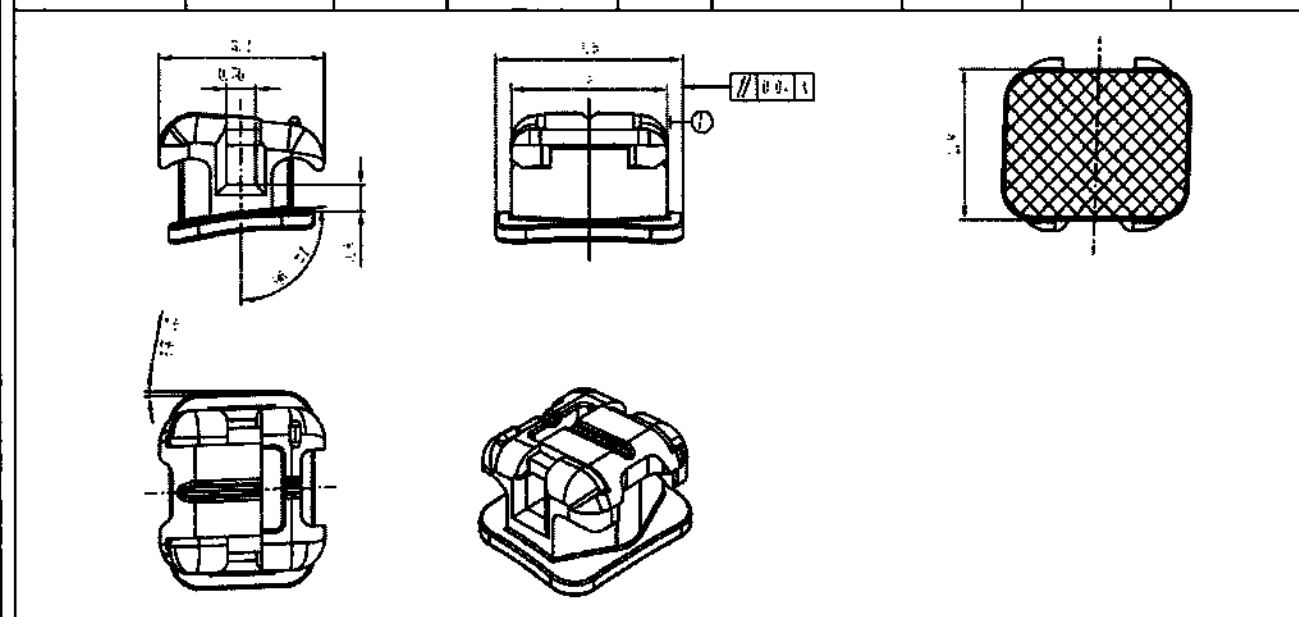


0,10

12. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, без
крючка, паз 0.022in, LL1,
10 шт. в упаковке.

Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 2,8
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
центральны е резцы нижней челюсти	3	0,5	2°	-6°	0°	-	0,68	0,56

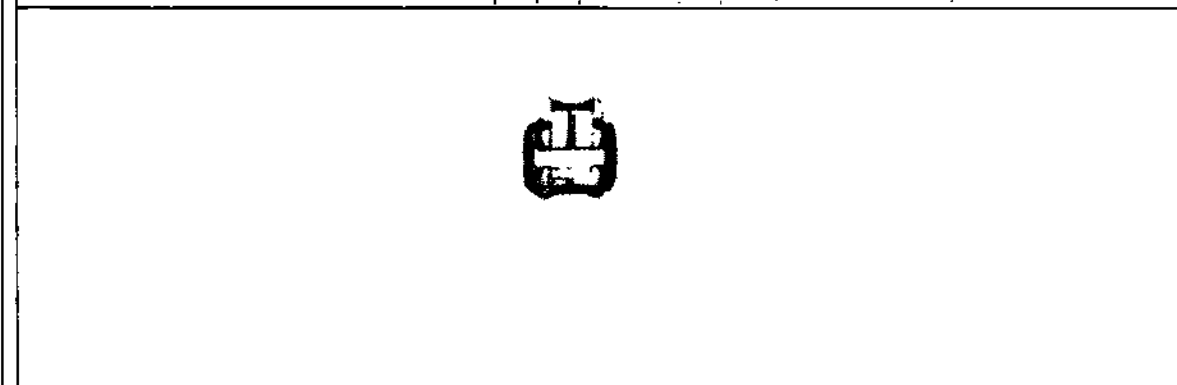
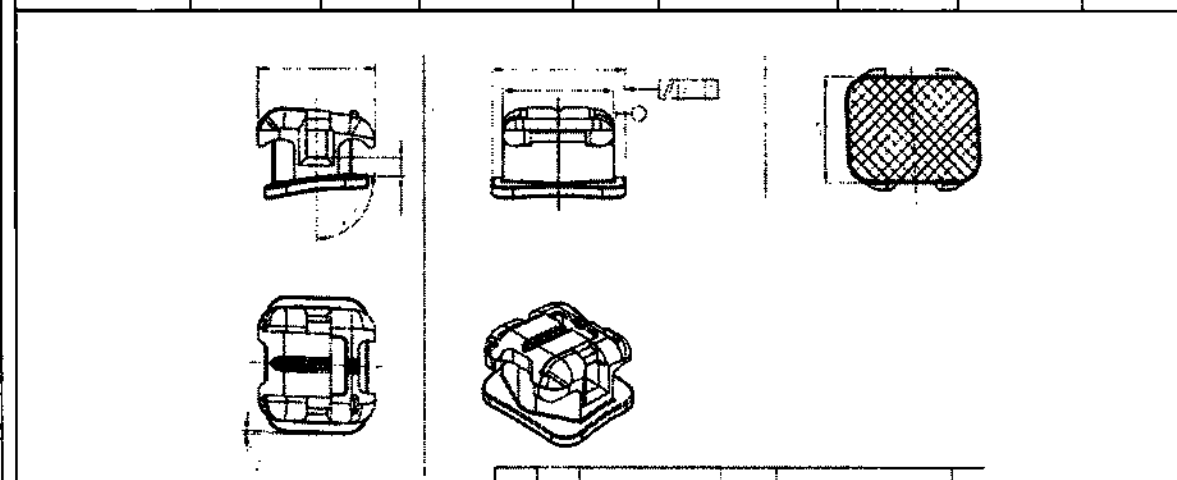


0,10

13. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LR2, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 2,8
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
боковые резцы нижней челюсти	3	0,5	2°	-6°	0°	-	0,68	0,56

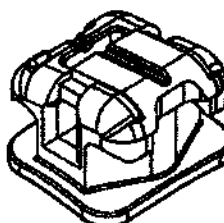
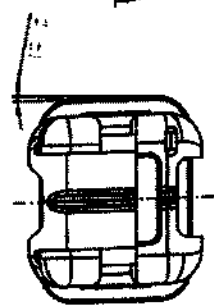
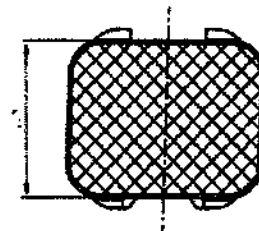
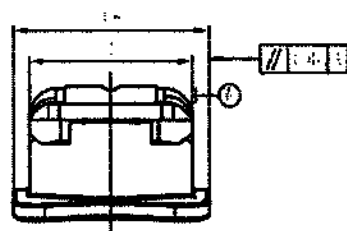
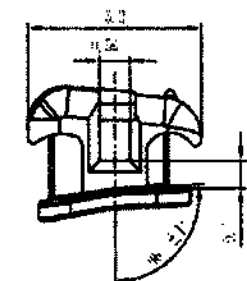


0,10

14. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, без
крючка, паз 0.022in, LL2,
10 шт. в упаковке.

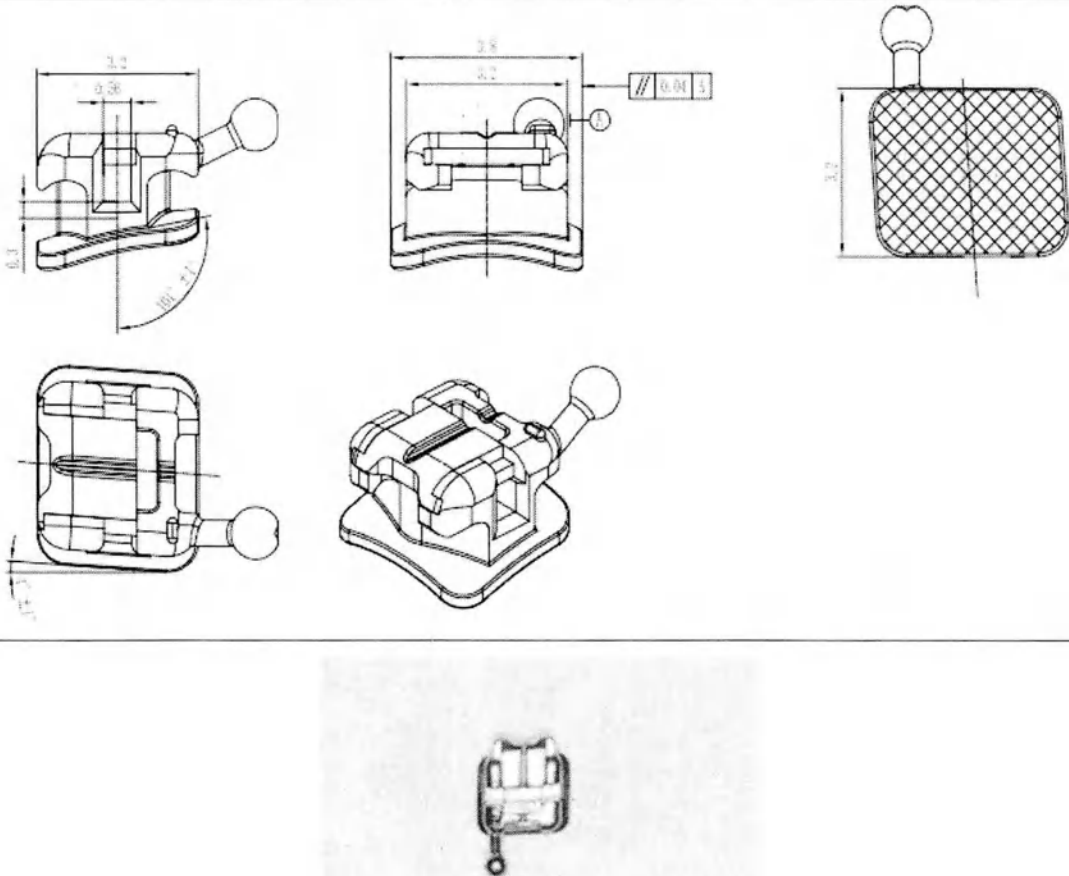
Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 2,8
Высота брекета, мм: 3,2

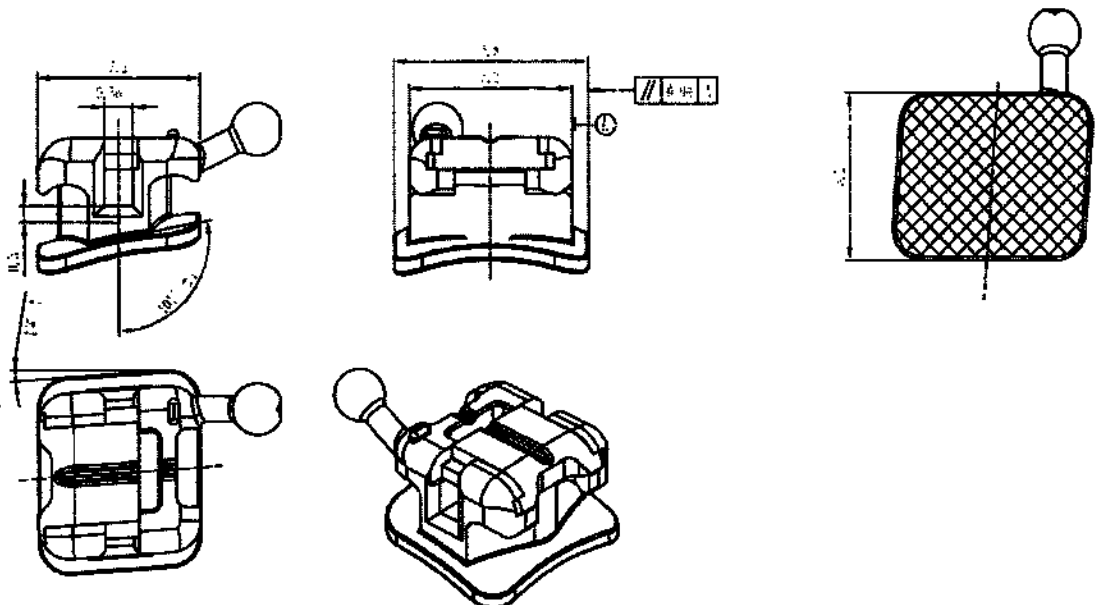
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
боковые резцы нижней челюсти	3	0,5	2°	-6°	0°	-	0,68	0,56



0,10

									
15. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LRЭНК, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,8 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2								0,10
	Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
	клыки нижней челюсти	3,2	0,3	4°	-11°	0°	2М°	0,7	0,56

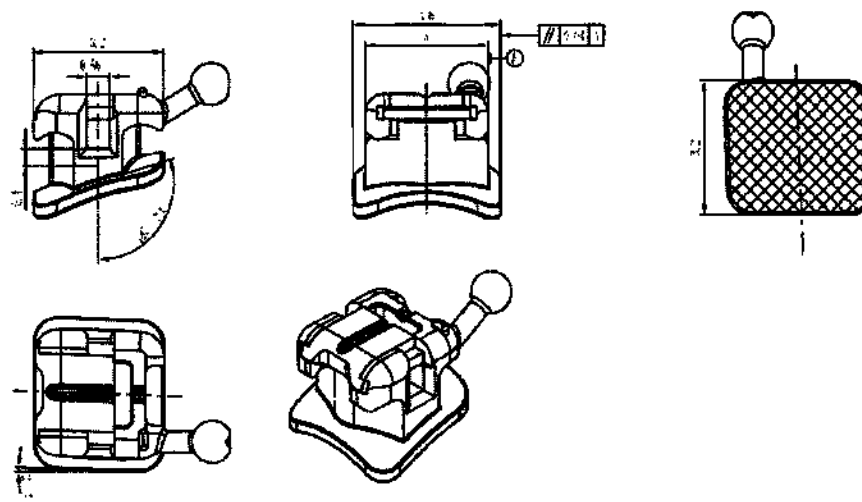
																					
16. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL3HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,8 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2 <table><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина брекета, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм											0,10
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм													

клыки нижней челюсти	3,2	0,3	4°	-11°	0°	2M°	0,7	0,56		
										
										

17. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, с
крючком, паз 0.022in,
LR4HK, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры нижней челюсти	3	0,4	2°	-17°	0°	2M°	0,7	0,56

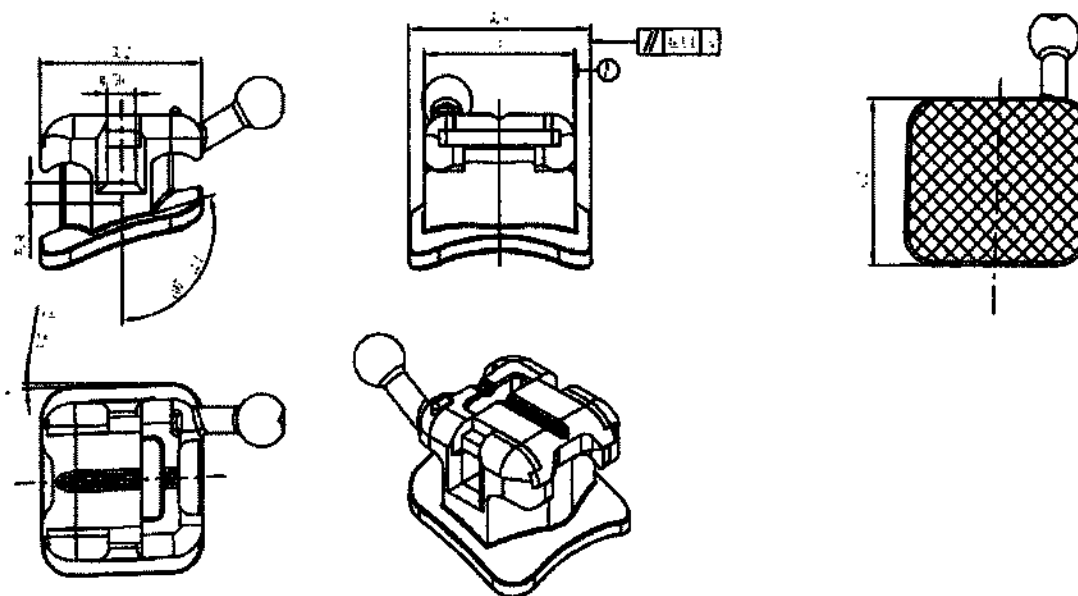


0,10

18. Брекеты
самолигирующие -
стандартная пропись, с
крючком, паз 0.022in,
LL4HK, 10 шт. в упак.

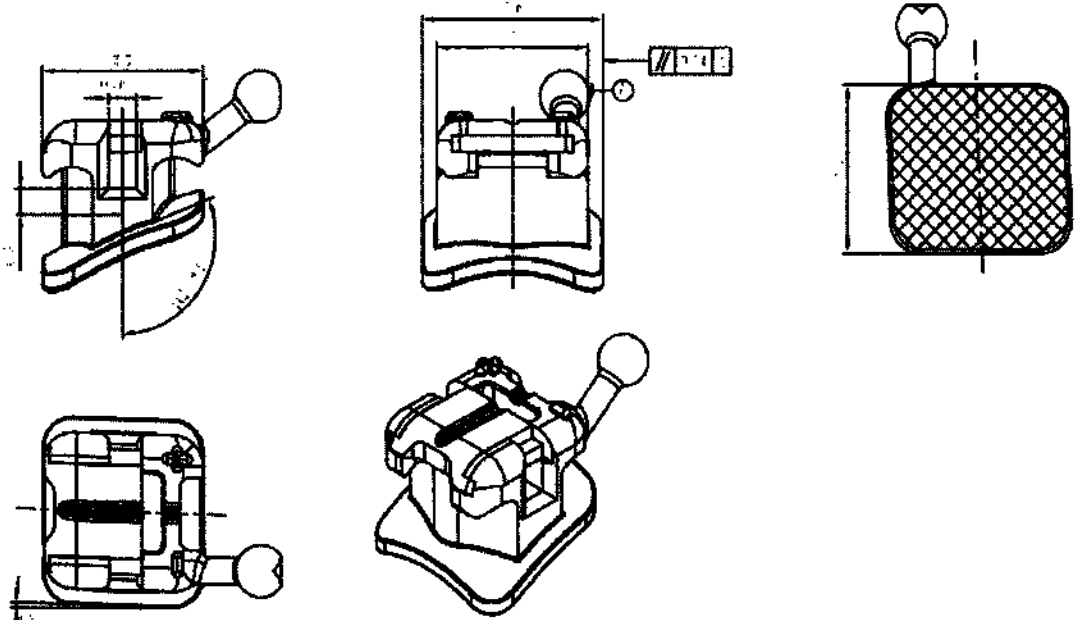
Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

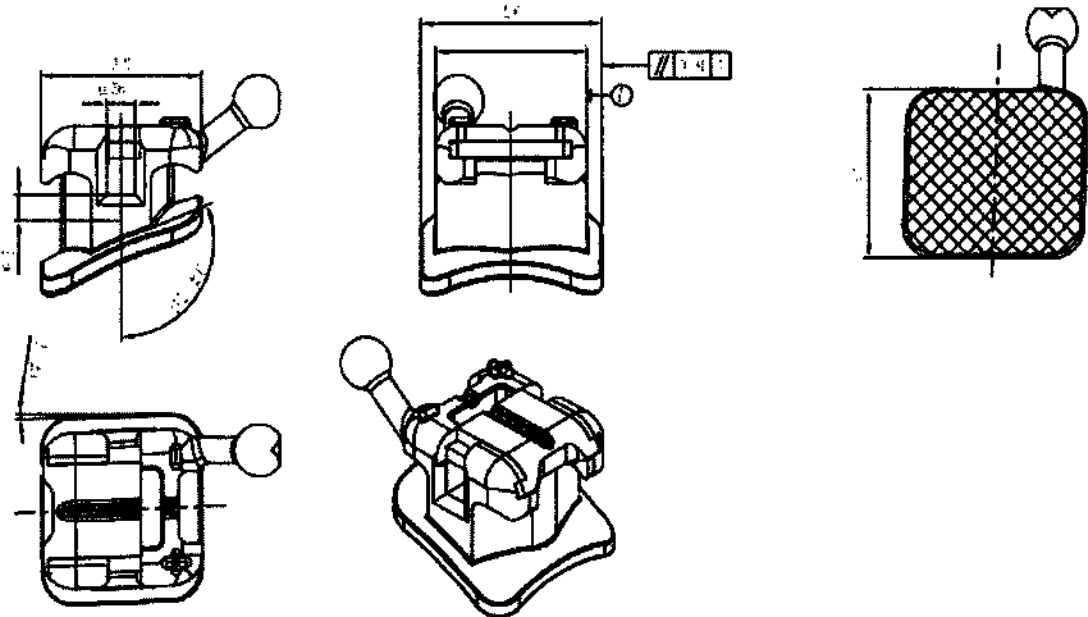
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры нижней челюсти	3	0,4	2°	-17°	0°	2M°	0,7	0,56



0,10

									
19. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR5HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,6 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2								0,10
	Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
	вторые премоляры нижней челюсти	3	0,5	2°	-22°	0°	2D°	0,7	0,56

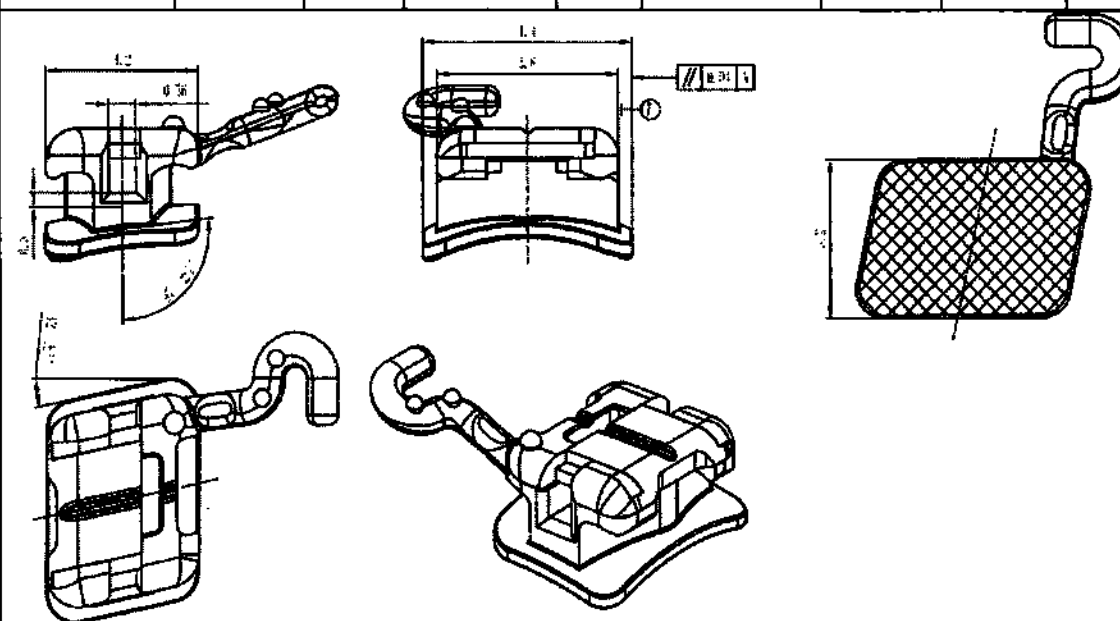
																						
																						
20. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LLSHK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,6 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2 <table><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина брекета, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм										0,10
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм														

	вторые премоляры нижней челюсти	3	0,5	2°	-22°	0°	2D°	0,7	0,56			
												
												

21. Брекеты
самолигирующие -
трансляционная пропись,
с крючком, паз 0.022in,
UR3HK, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 4,4
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
клыки верхней челюсти	3,8	0,3	12°	-7°	0°	2M°	0,7	0,56



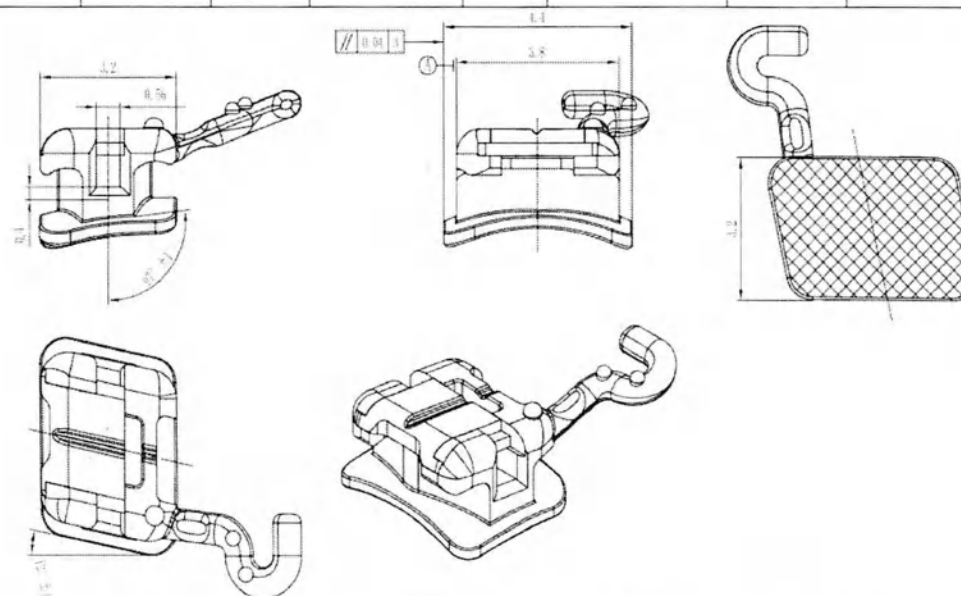
0,10



22. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK, 10 шт. в упаков.

Ширина основания брекета, мм: 4,4
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

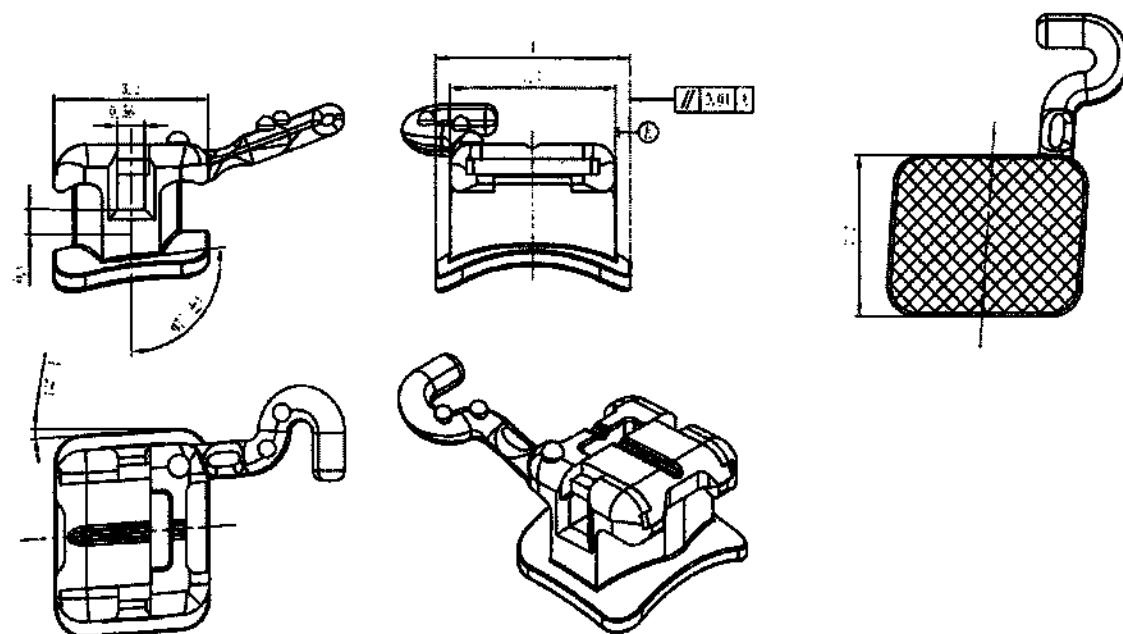
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
клыки верхней челюсти	3,8	0,4	12°	-7°	0°	2М°	0,7	0,56



0,10

			
23. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR4HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 4 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2		0,10

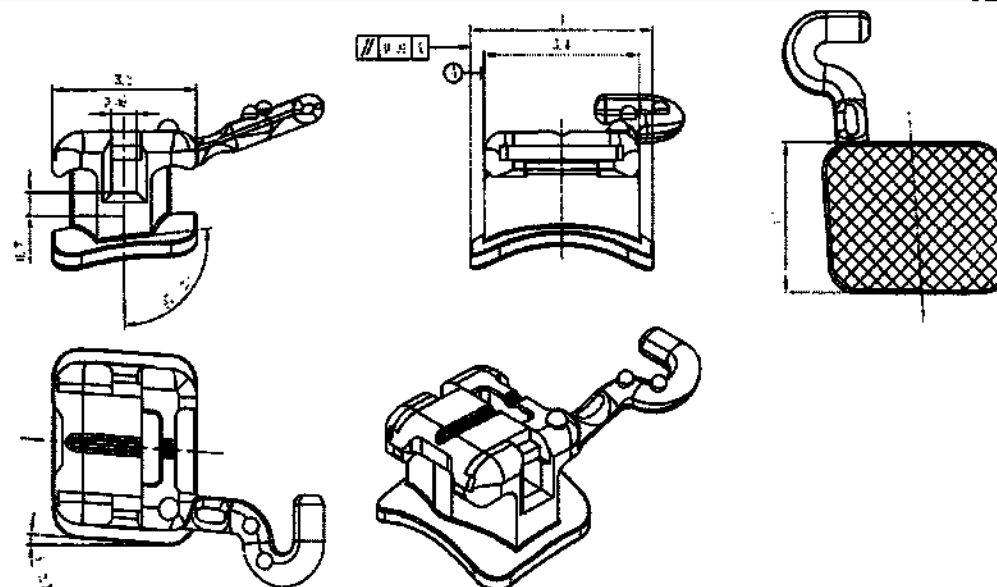
Положение зуба	Ширина бркета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры верхней челюсти	3,4	0,6	4°	-7°	0°	2М°	0,7	0,56



24. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, ULANK, 10 шт. в упак.

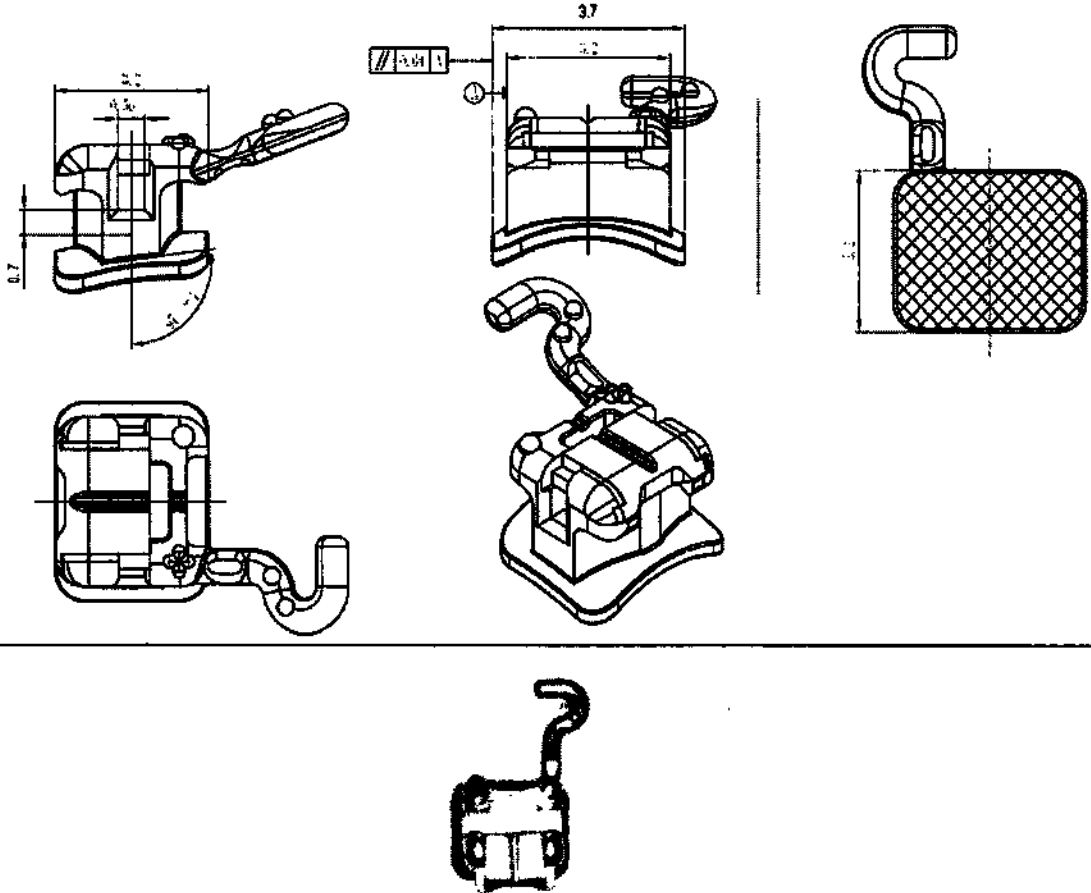
Ширина основания брекета, мм: 4
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

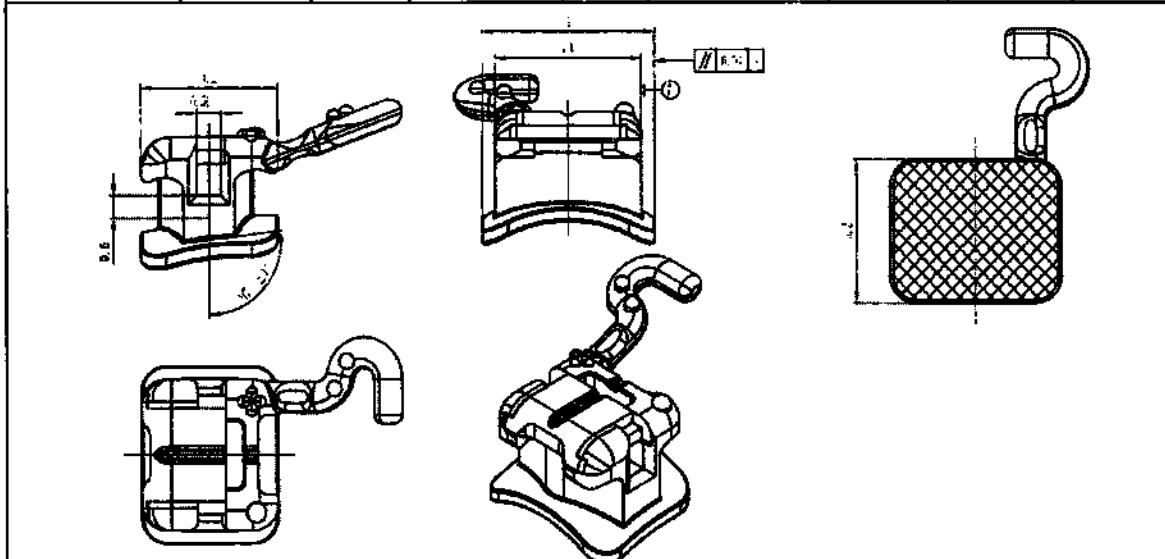
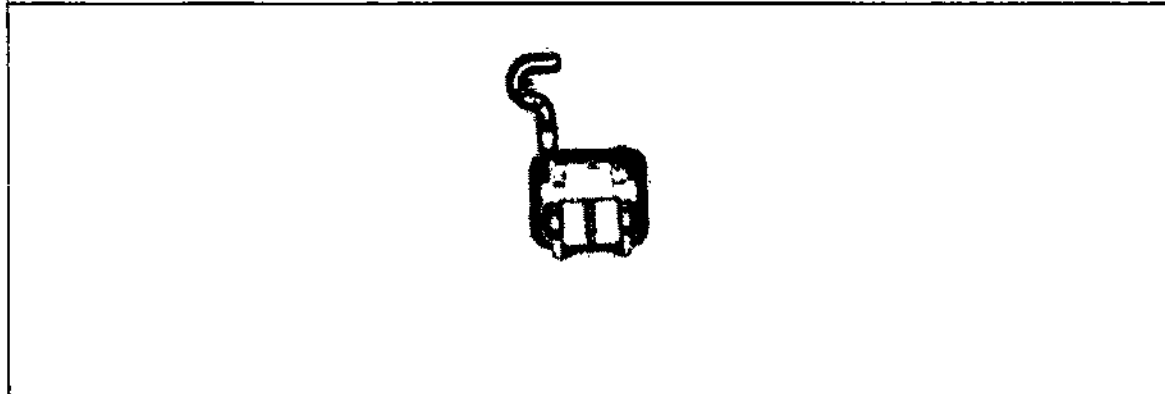
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры верхней челюсти	3,4	0,7	4°	-7°	0°	2М°	0,7	0,56

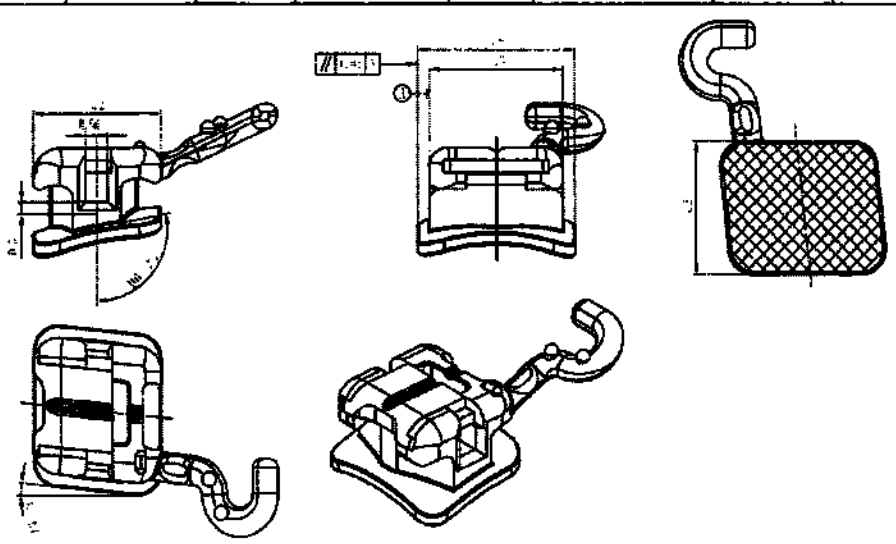


0,10

																						
25. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR5HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,7 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2 <table><thead><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина брекета, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr></thead><tbody><tr><td>вторые премоляры верхней челюсти</td><td>3,2</td><td>0,7</td><td>0°</td><td>-7°</td><td>0°</td><td>2D°</td><td>0,8</td><td>0,56</td></tr></tbody></table>			Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм	вторые премоляры верхней челюсти	3,2	0,7	0°	-7°	0°	2D°	0,8	0,56	0,10
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм														
вторые премоляры верхней челюсти	3,2	0,7	0°	-7°	0°	2D°	0,8	0,56														

																						
26. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, ULSHK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 4 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2 <table><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина брекета, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм										0,10
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм														

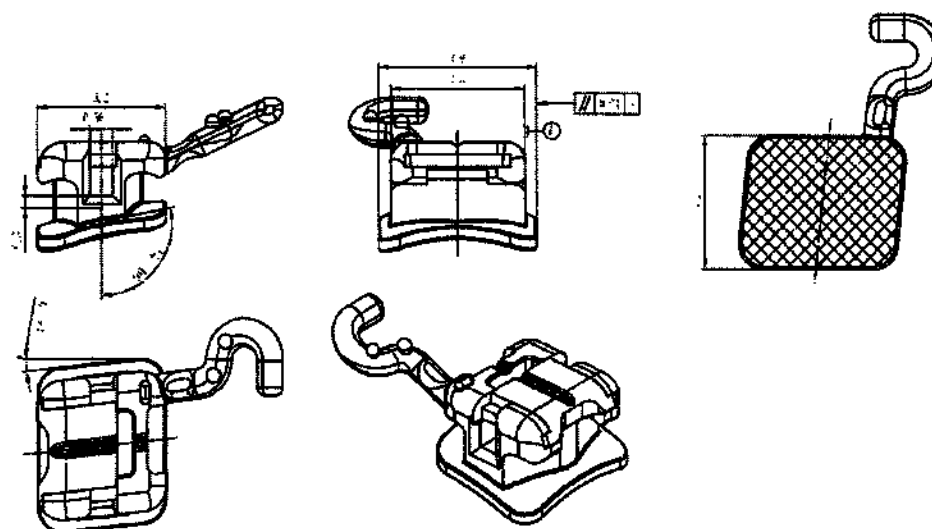
	вторые премоляры верхней челюсти	3,1	0,6	0°	-7°	0°	2D°	0,7	0,56		
											
											
27. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR3HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,9 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2										0,10

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
клыки нижней челюсти	3,3	0,3	6°	-11°	0°	2М°	0.8	0,56
								
								

28. Брекеты
самолигирующие -
трансляционная пропись,
с крючком, паз 0.022in,
LL3HK, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,9
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
клыки нижней челюсти	3,3	0,3	6°	-11°	0°	2M°	0,7	0,56

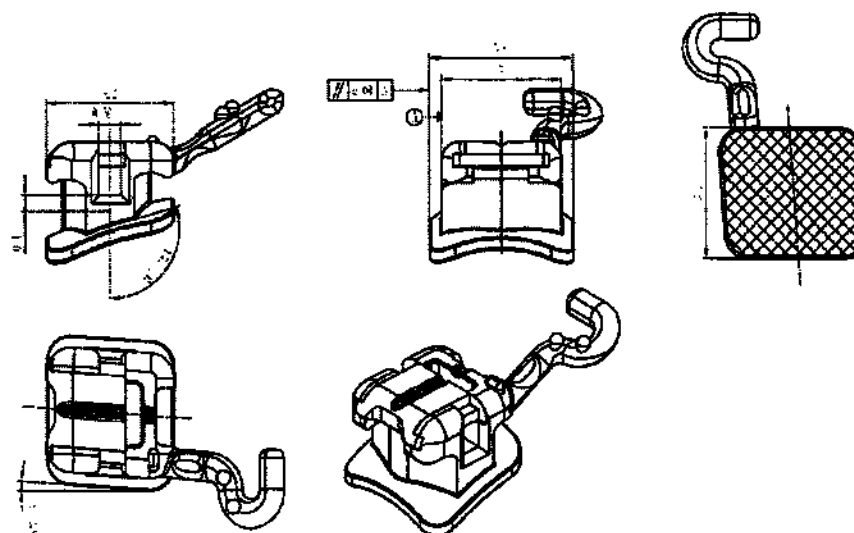


0,10

29. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR4HK, 10 шт. в упак.

Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры нижней челюсти	3	0,4	4°	-17°	0°	2М°	0,75	0,56

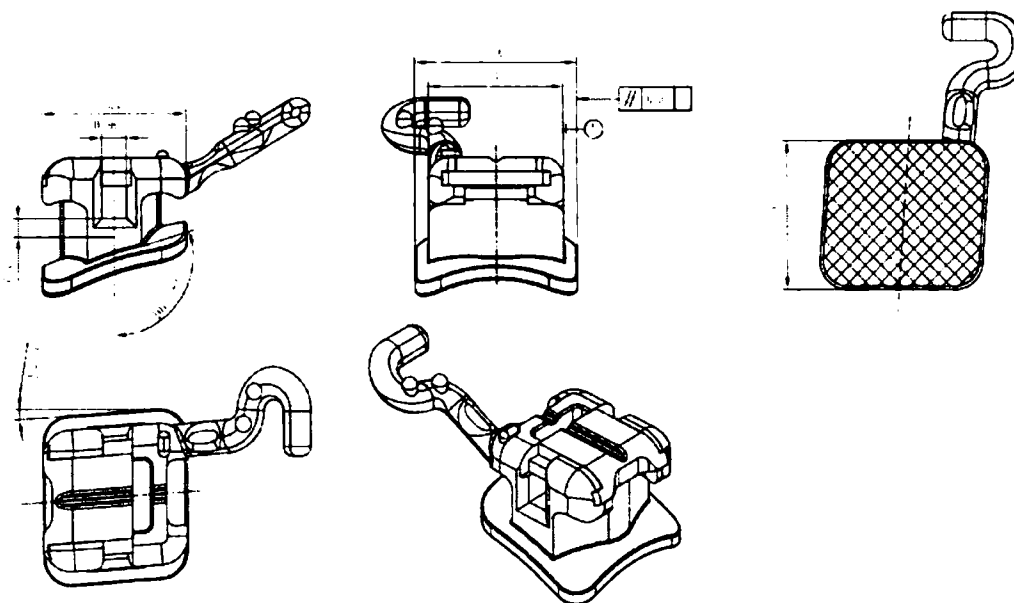


0,10

30. Брекеты
самолигирующие -
трансляционная пропись,
с крючком, паз 0.022in,
LL4HK, 10 шт. в упак.

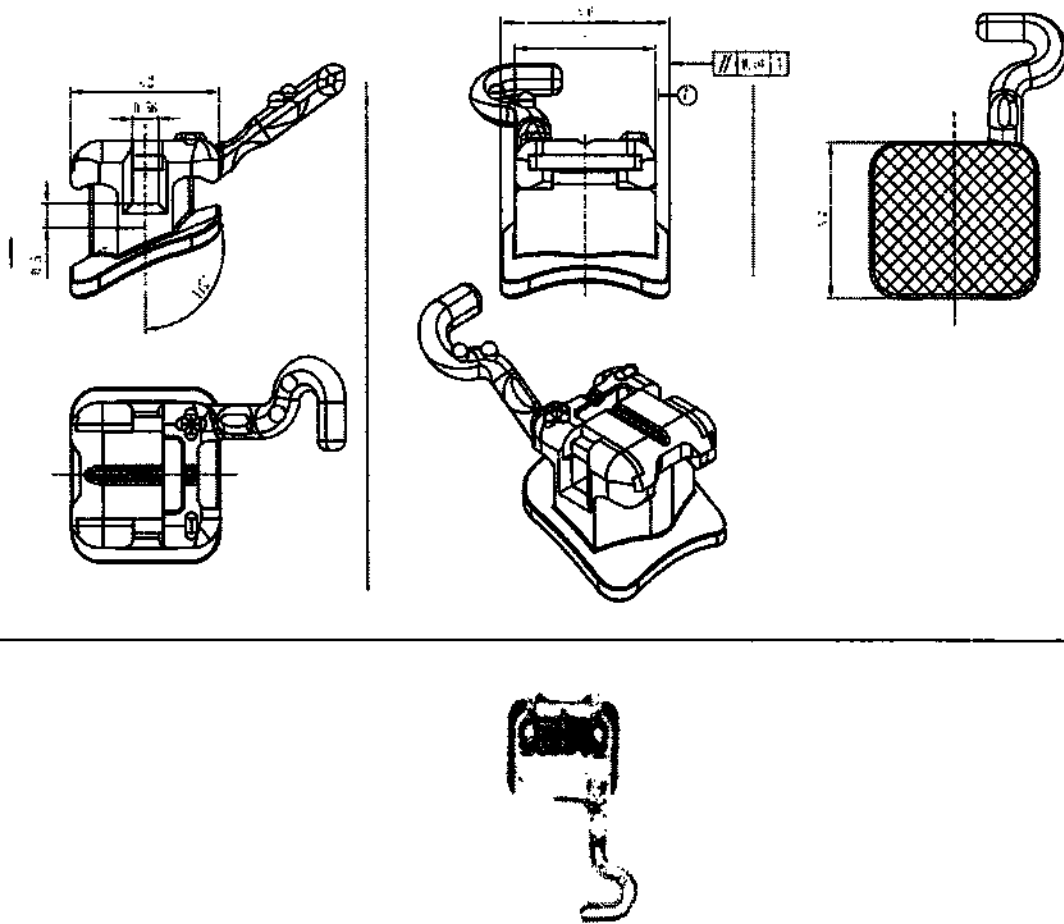
Ширина основания брекета, мм: 3,6
Высота основания брекета, мм: 3,2
Высота брекета, мм: 3,2

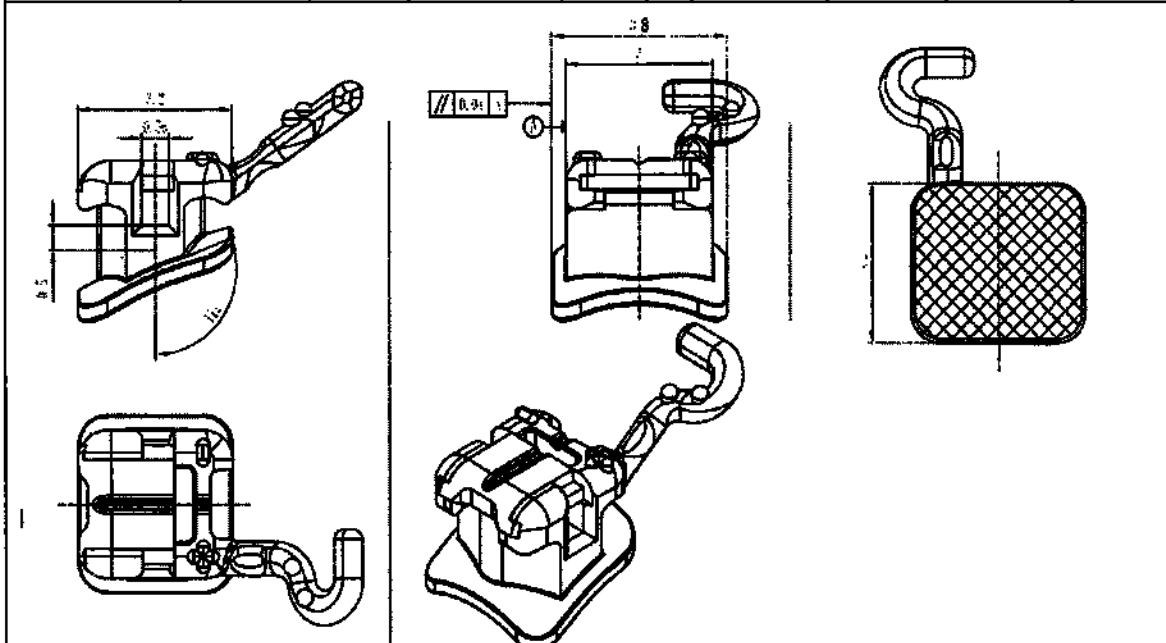
Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые премоляры нижней челюсти	3	0,4	4°	-17°	0°	2M°	0,75	0,56

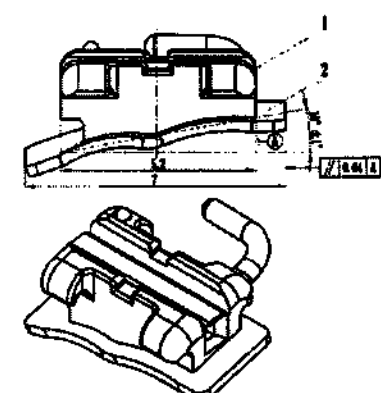
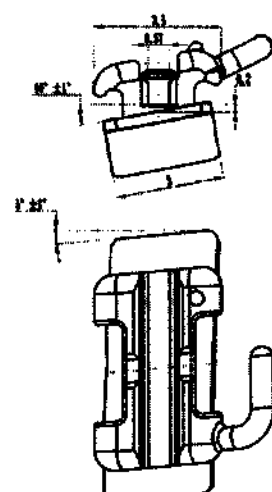


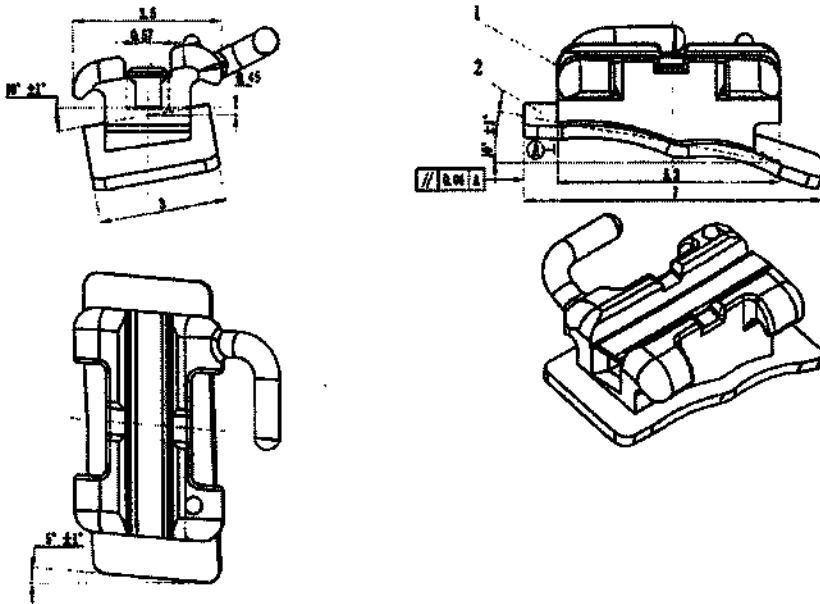
0.10

									
31. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR5HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,6 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2								0,10
	Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
	вторые премоляры нижней челюсти	3	0,5	0°	-22°	0°	2D°	0,7	0,56

																				
32. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL5HK, 10 шт. в упак.	Ширина основания брекета, мм: 3,8 Высота основания брекета, мм: 3,2 Высота брекета, мм: 3,2 <table><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина брекета, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм										0,10
Положение зуба	Ширина брекета, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм												

	вторые премоляры нижней челюсти	3	0,5	0°	-22°	0°	2D°	0,75	0,56		
											
33. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак.										Ширина основания щечной трубки, мм: 7 Высота основания щечной трубки, мм: 3 Высота щечной трубки, мм: 3,5	0,16

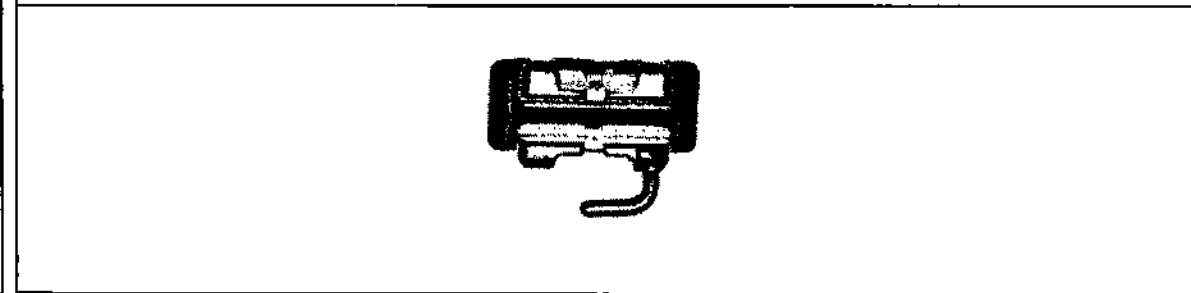
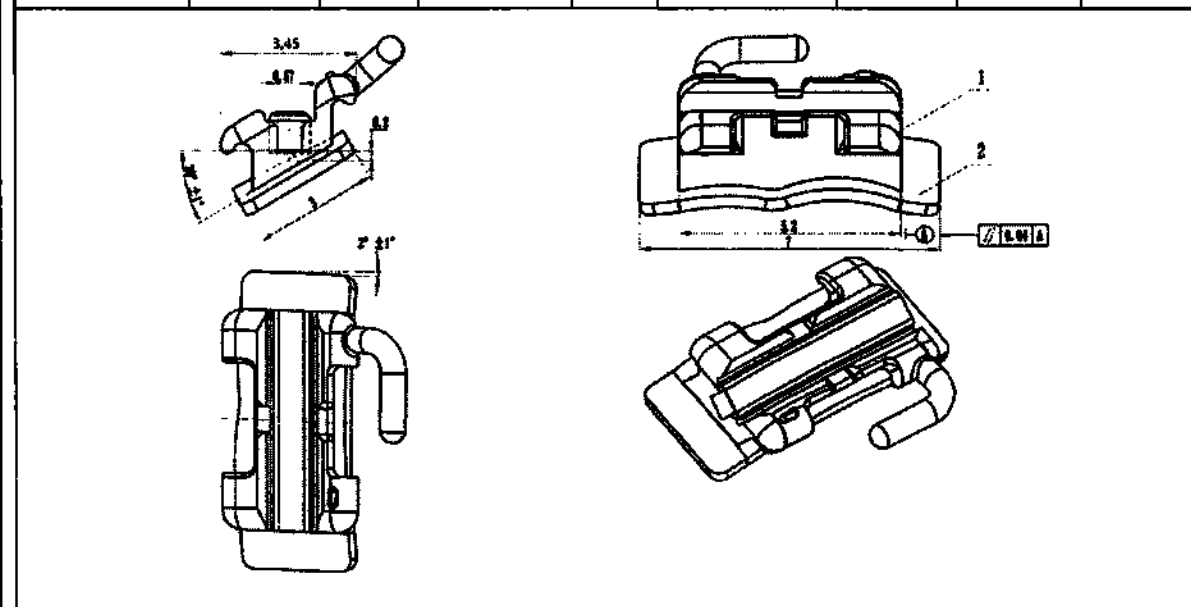
	<table><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr><tr><td>первые моляры верхней челюсти</td><td>5,2</td><td>0,2</td><td>5°</td><td>-10°</td><td>10°</td><td>2D°</td><td>0,7</td><td>0,57</td></tr></table>  	Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм	первые моляры верхней челюсти	5,2	0,2	5°	-10°	10°	2D°	0,7	0,57								
Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм																			
первые моляры верхней челюсти	5,2	0,2	5°	-10°	10°	2D°	0,7	0,57																			
34. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак.	<table><tr><td colspan="9">Ширина основания щечной трубки, мм: 7 Высота основания щечной трубки, мм: 3 Высота щечной трубки, мм: 3,5</td></tr><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr></table>								Ширина основания щечной трубки, мм: 7 Высота основания щечной трубки, мм: 3 Высота щечной трубки, мм: 3,5									Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм	0,16
Ширина основания щечной трубки, мм: 7 Высота основания щечной трубки, мм: 3 Высота щечной трубки, мм: 3,5																											
Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм																			

	первые моляры верхней челюсти	5,2	0,45	5°	-10°	10°	2D°	0,7	0,57		
											
											

35. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, 10 шт. в упак.

Ширина основания щечной трубки, мм: 7
Высота основания щечной трубки, мм: 3
Высота щечной трубки, мм: 3,45

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые моляры нижней челюсти	5,2	0,2	2°	-30°	0°	2D°	0,7	0,57

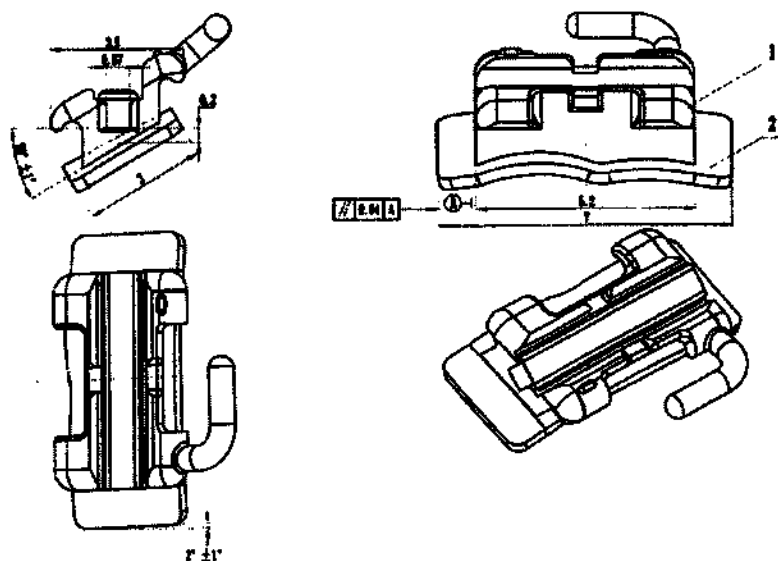


0,14

36. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL, 10 шт. в упак.

Ширина основания щечной трубки, мм: 7
Высота основания щечной трубки, мм: 3
Высота щечной трубки, мм: 3,5

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые моляры нижней челюсти	5,2	0,2	2°	-30°	0°	2D°	0,7	0,57



0,14

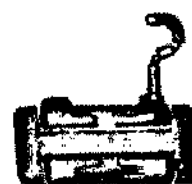
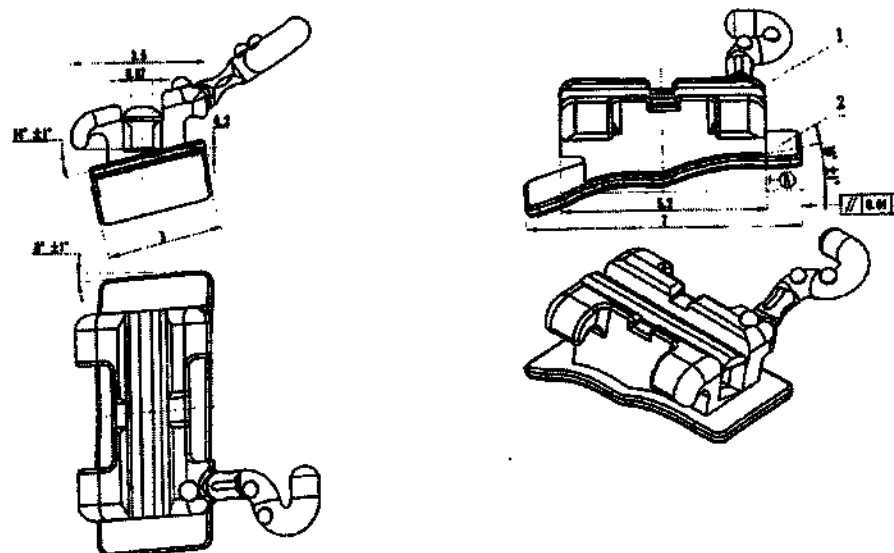
37. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак.

Ширина основания щечной трубки, мм: 7

Высота основания щечной трубки, мм: 3

Высота щечной трубки, мм: 3,5

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые моляры верхней челюсти	5,2	0,2	3°	-14°	10°	2D°	0,7	0,57

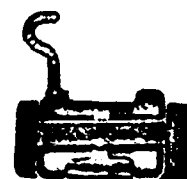
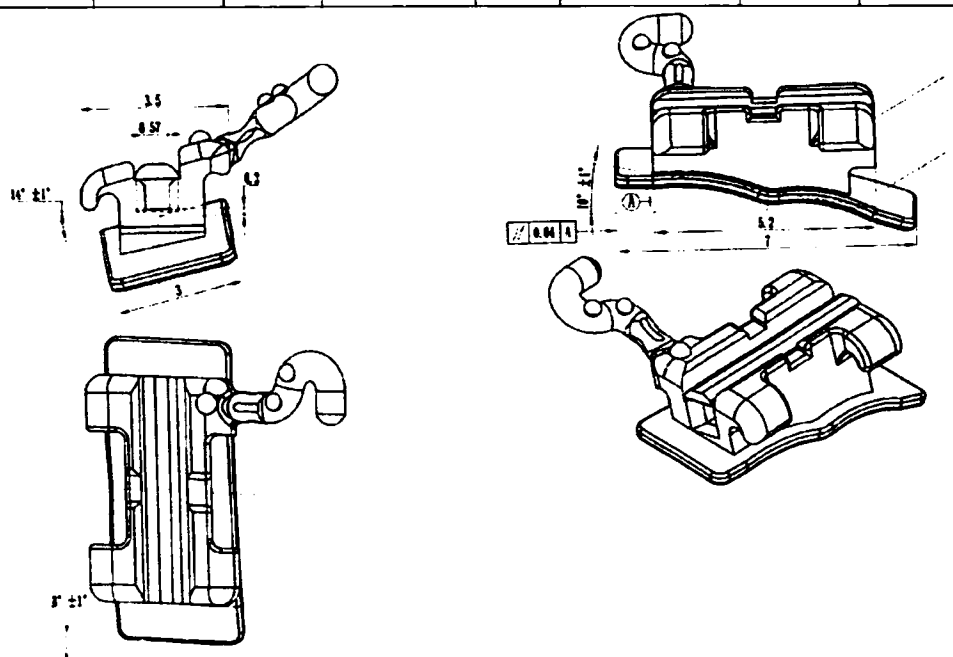


0,16

38. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак.

Ширина основания щечной трубки, мм: 7
Высота основания щечной трубки, мм: 3
Высота щечной трубки, мм: 3,5

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые моляры верхней челюсти	5,2	0,2	3°	-14°	10°	2D°	0,7	0,57

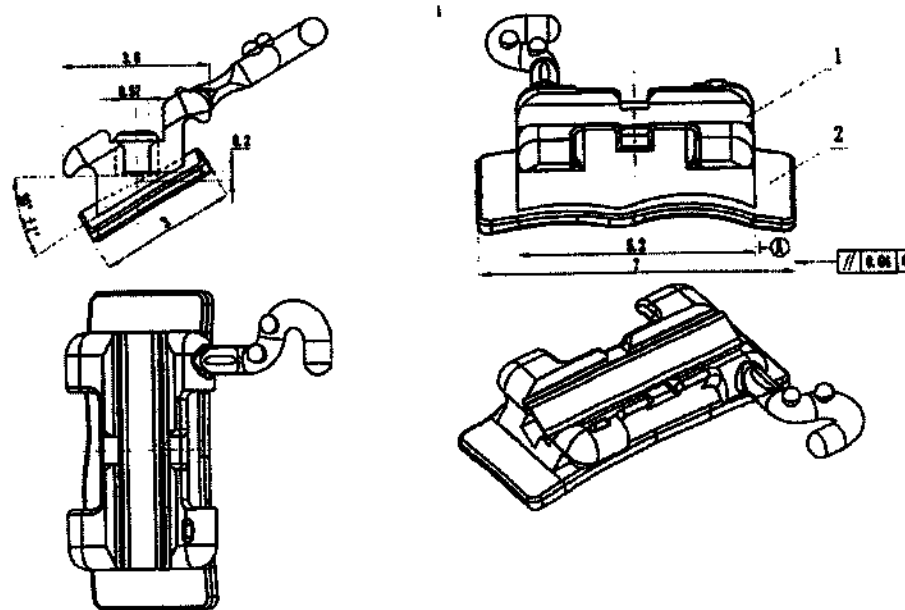


0,16

39. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, 10 шт. в упак.

Ширина основания щечной трубки, мм: 7
Высота основания щечной трубки, мм: 3
Высота щечной трубки, мм: 3,6

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые моляры нижней челюсти	5,2	0,2	0°	-30°	0°	2D°	0,7	0,57

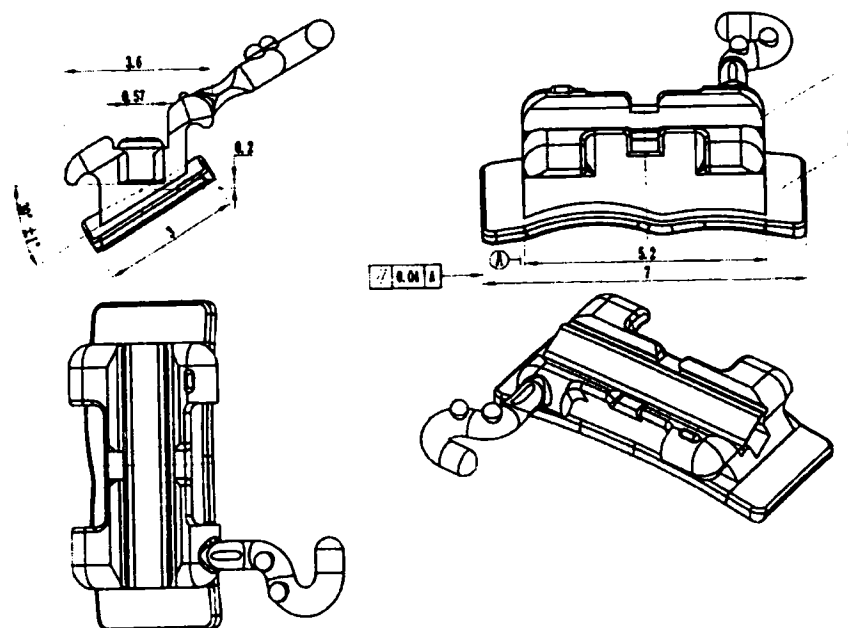


0,14

40. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL, 10 шт. в упак.

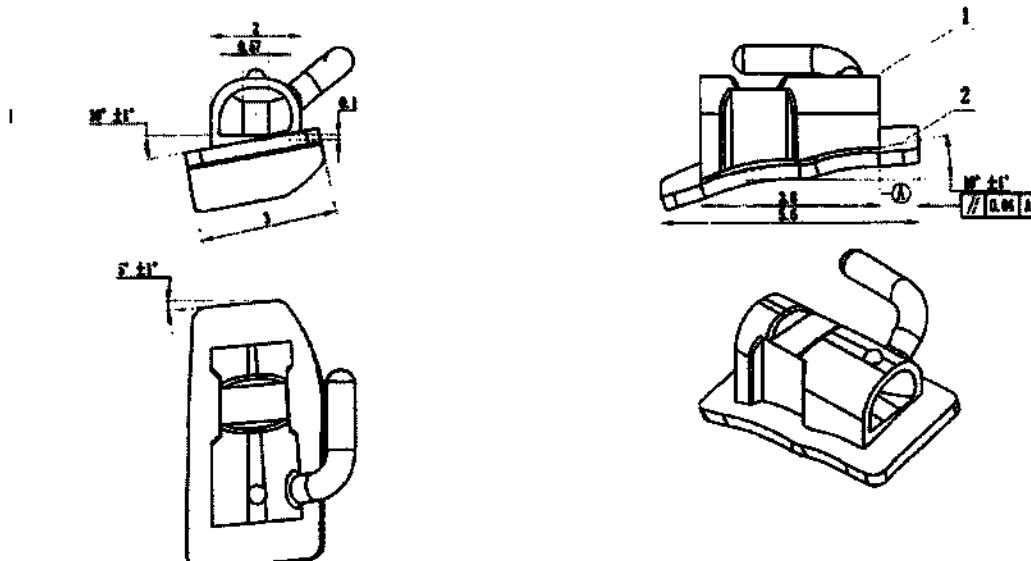
Ширина основания щечной трубки, мм: 7
Высота основания щечной трубки, мм: 3
Высота щечной трубки, мм: 3,6

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые моляры нижней челюсти	5,2	0,2	0°	-30°	0°	2D°	0,7	0,57

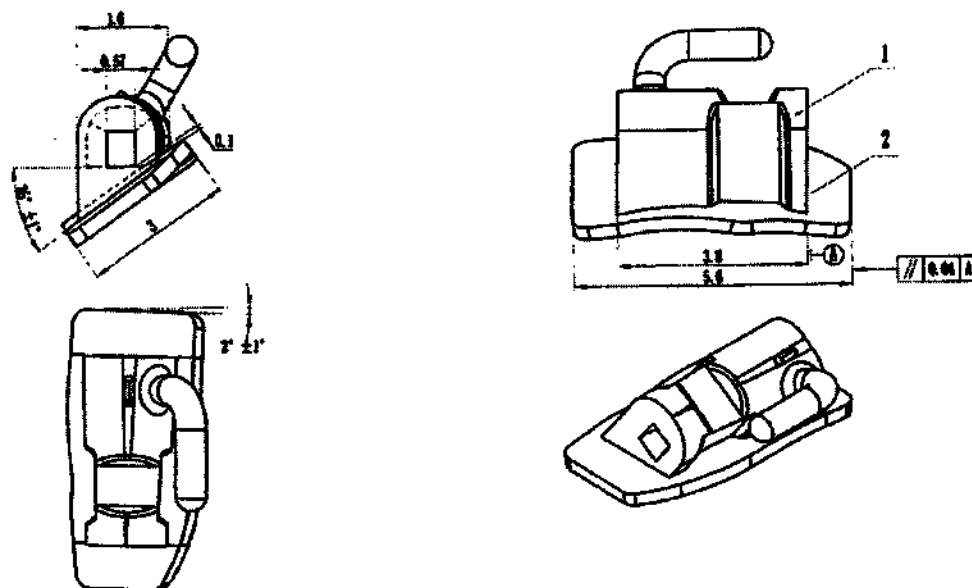


0,14

																				
41. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак.	Ширина основания щечной трубки, мм: 5,6 Высота основания щечной трубки, мм: 3 Высота щечной трубки, мм: 2 <table><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr><tr><td>вторые моляры верхней челюсти</td><td>3,8</td><td>0,1</td><td>5°</td><td>-10°</td><td>10°</td><td>2D°</td><td>0,7</td><td>0,57</td></tr></table>	Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм	вторые моляры верхней челюсти	3,8	0,1	5°	-10°	10°	2D°	0,7	0,57	0,10
Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм												
вторые моляры верхней челюсти	3,8	0,1	5°	-10°	10°	2D°	0,7	0,57												

																				
																				
42. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак.	Ширина основания щечной трубки, мм: 5,6 Высота основания щечной трубки, мм: 3 Высота щечной трубки, мм: 2 <table><tr><th>Положение зуба</th><th>Ширина, мм</th><th>In/out, мм</th><th>Ангуляция</th><th>Торк</th><th>Антиротация ("офф сет")</th><th>Крючок</th><th>Глубина паза, мм</th><th>Высота паза, мм</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм										0,10
Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм												

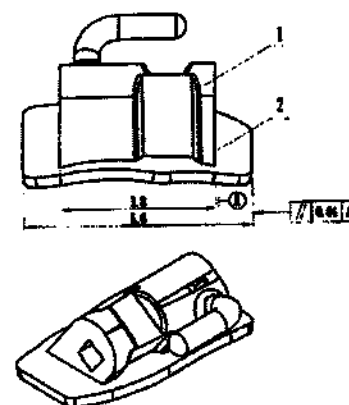
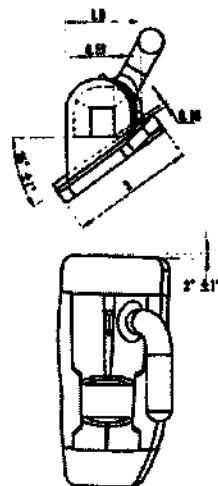
Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
вторые моляры нижней челюсти	3,8	0,1	2	-35	0	2D°	0,7	0,57



44. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL, 10 шт. в упак.

Ширина основания щечной трубки, мм: 5,6
Высота основания щечной трубки, мм: 3
Высота щечной трубки, мм: 1,9

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
вторые моляры нижней челюсти	3,8	0,18	2	-35°	0	2D°	0,7	0,57



0,10

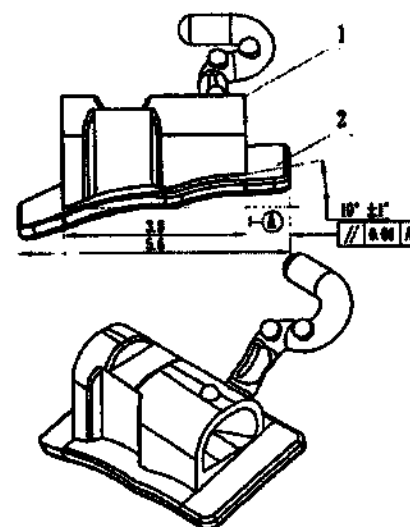
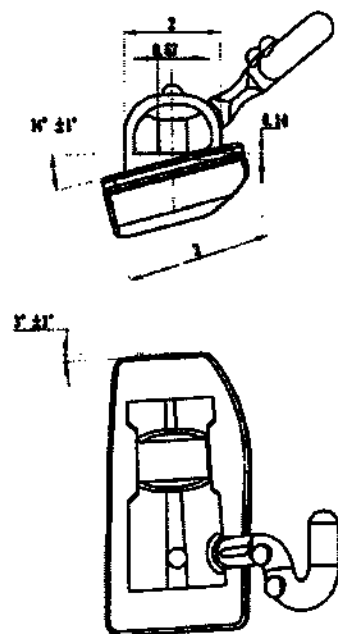
45. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак.

Ширина основания щечной трубки, мм: 5,6

Высота основания щечной трубки, мм: 3

Высота щечной трубки, мм: 2

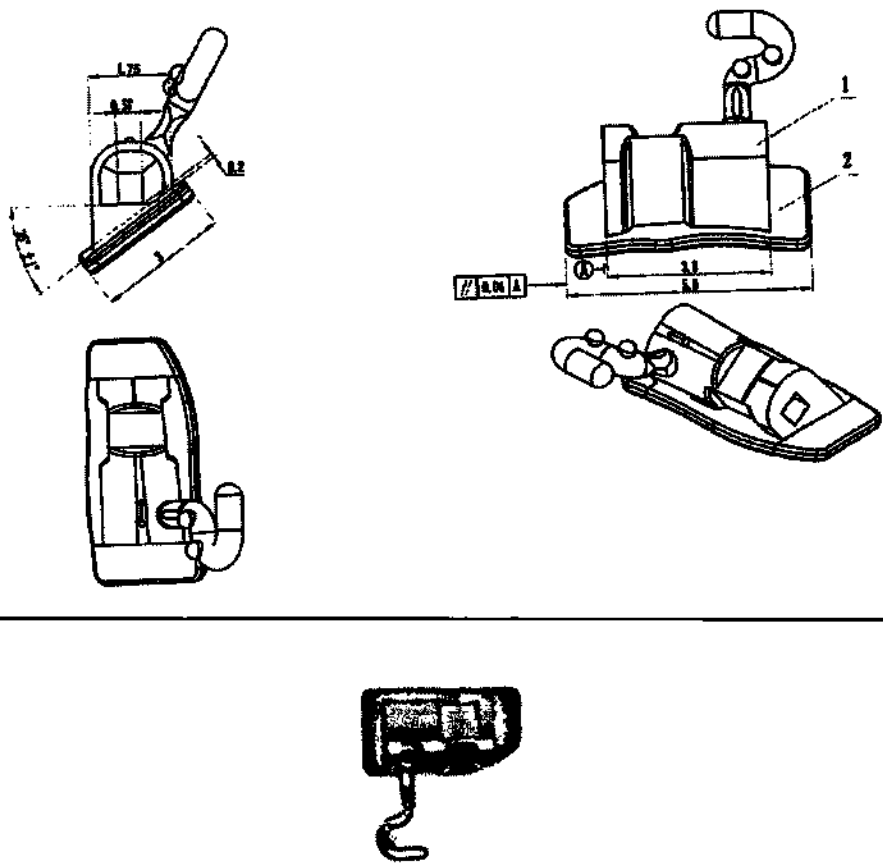
Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
вторые моляры верхней челюсти	3,8	0,14	3	-14	10	2D°	0,7	0,57



0,10

									
46. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак.	Ширина основания щечной трубки, мм: 5,6 Высота основания щечной трубки, мм: 3 Высота щечной трубки, мм: 2								0,10
	Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
	вторые моляры верхней челюсти	3,8	0,2	3°	-14°	10°	2D°	0,7	0,57

--	-------------

Положение зуба	Ширина, мм	In/out, мм	Ангуляция	Торк	Антиротация ("офф сет")	Крючок	Глубина паза, мм	Высота паза, мм
первые моляры нижней челюсти	3,8	0,2	0°	-35°	0°	2D°	0,7	0,57
								

Инструкция по применению – 1 шт.	Содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках МИ, указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации МИ, а также сведения по утилизации МИ. Инструкция по применению входит в состав МИ.	.
----------------------------------	---	---

Прочностные характеристики:

Характеристики	Параметр	Значение
Физические показатели порошка	Плотность утряски	$\geq 4,6$
	D50	--
Механические свойства после спекания	Предел прочности на растяжение, R_m	950 МПа
	Условный предел текучести, $R_{p0.2}$	720 МПа
	Удлинение, A_{10}	6%
	Плотность	7,6 г/см ³
	Твердость	320 HV 10 (32 HRC)
	Средняя шероховатость поверхности (Ra), не более	0,5 мкм

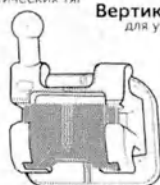
Брекеты, щечные трубки имеют сетчатую подушечку основания, обеспечивающую надежную адгезию. Закругленные углы и гладкие крючки обеспечивают комфорт пациента.

Шаровидный крючок

для удобного наложения эластических тяг

Вертикальная маркировка

для удобного позиционирования инструментом



Значительное пространство под крыльями
для удобного лигирования и нанесения дополнительных силовых элементов

Обтекаемый контур
для комфортного ношения

Скользкая крышка брекета
для четкого и легкого открывания и закрывания брекета

Плоский крючок

трансформируемая крышечка

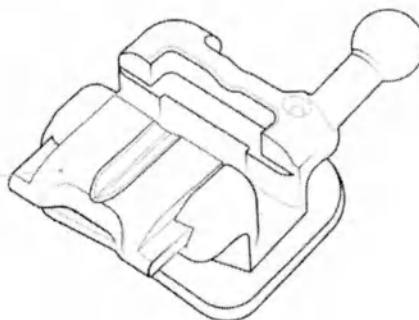


механизм
открывания
и закрывания
крышечки
/ крышки

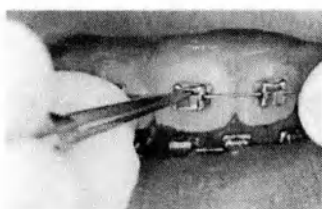
инструментальный крючок

Для эффекта самолигирования брекета, щечной трубки используется крышка с проверенным надежным механизмом. Крышка плавно открывается поворотом инструментом и остается открытой при замене дуг. Она закрывается кончиком пальца или инструментом и остается прочно и надежно закрытой во время лечения.

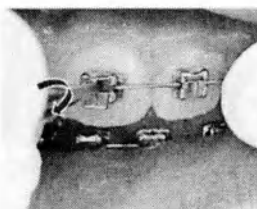
сдвижная крышка слота в открытом положении



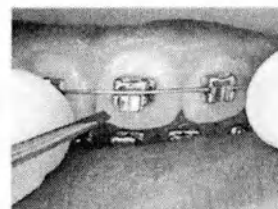
Открытие:



1.

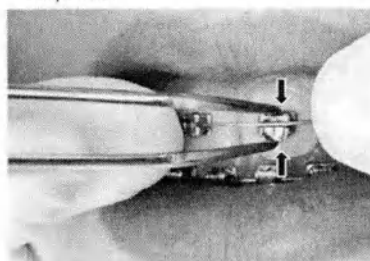


2.

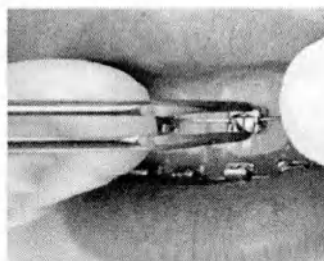


3.

Закрытие:



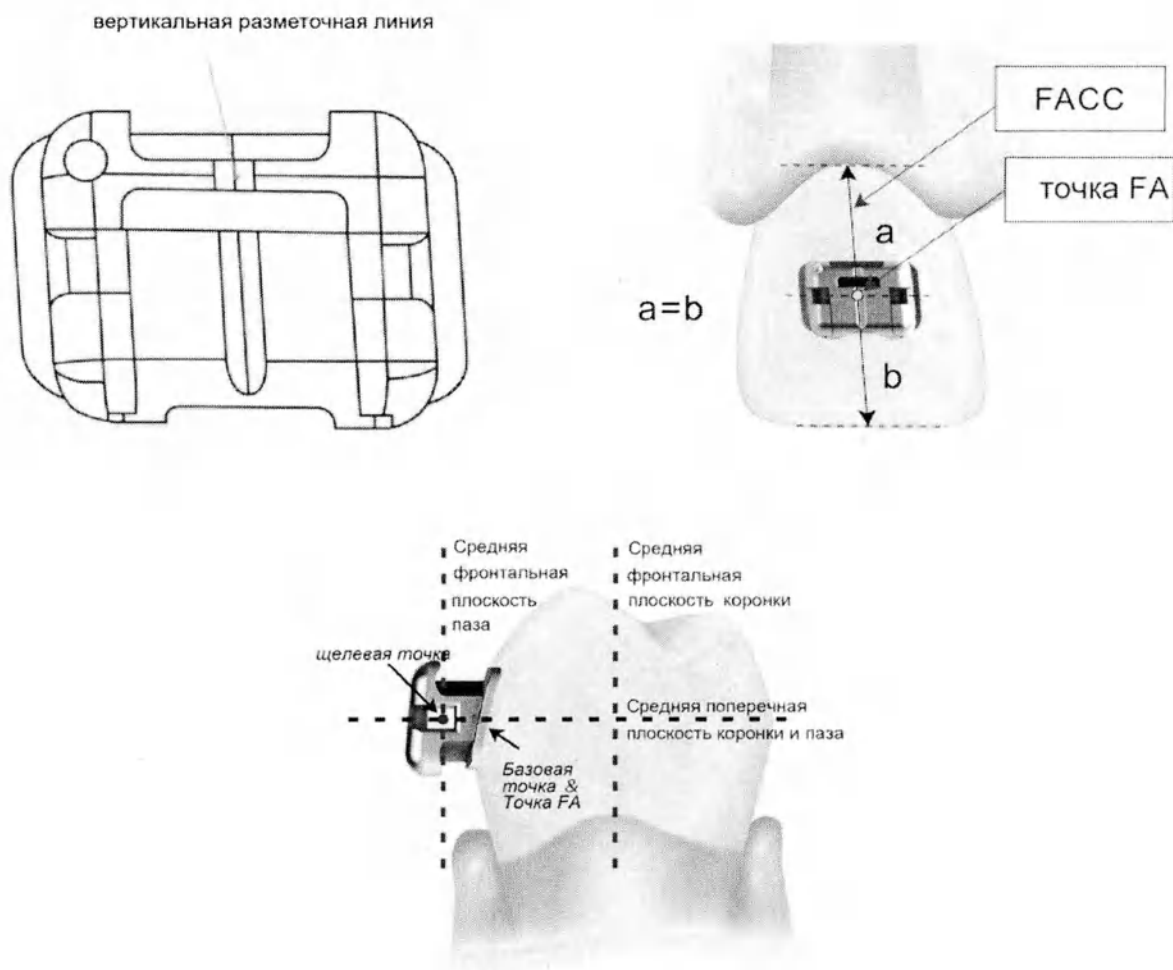
1.



2.

Расположение

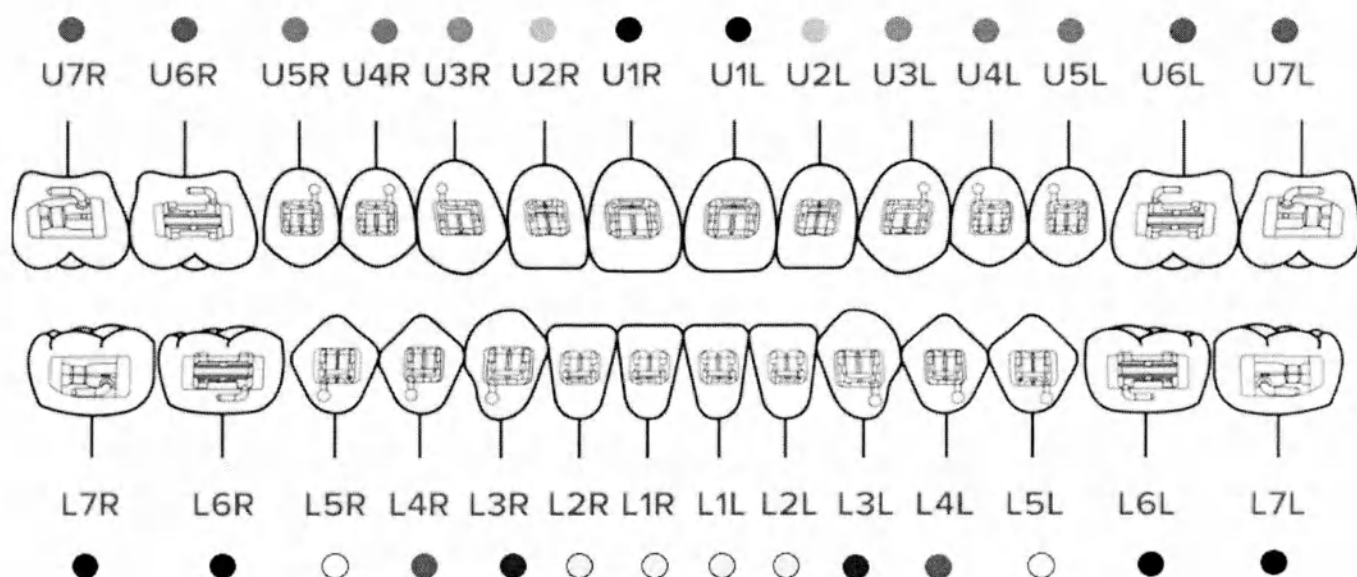
Точное позиционирование брекета, щечной трубки на клинической коронке зубов имеет важное клиническое значение. Вертикальная линия разметки изделия должна быть наложена на вестибулярную ось клинической коронки зуба (FACC), при этом крылья изделий должны быть параллельны FACC. Центр основания изделий (базовая точка) должен располагаться в точке вестибулярной оси клинической коронки зуба (точка FA).



Цветовые коды брекетов

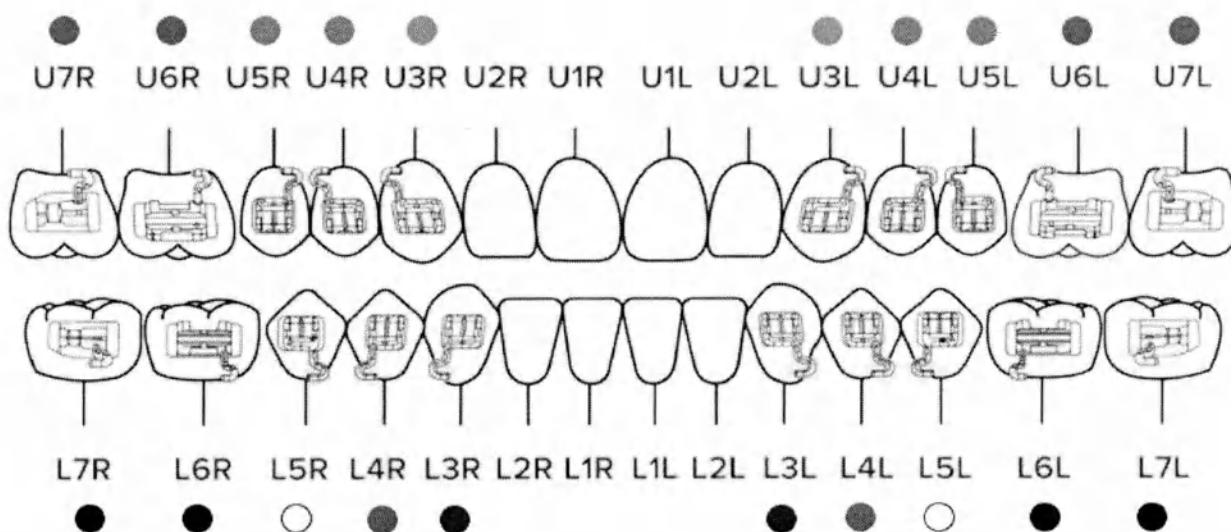
Дистально-гингивальная цветовая маркировка обеспечивает простую идентификацию брекетов, разработанную в целях правильного расположения брекетов.

Для изделий - стандартная пропись:



Такие изделия подходят для большинства состояний и используются для зубов не требующих значительных мезиальных или дистальных перемещений и среду пассивного лигирования.

Для изделий - трансляционная пропись:



Такие изделия применяются для зубов, требующих значительных мезиальных или дистальных перемещений во время лечения. Они оснащены силовыми рычагами и модификациями прописи, которые вместе обеспечивают перемещение зубов с помощью механики скольжения.

Примеры установки:

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum представляет собой изделия (компоненты): брекеты, щечные трубки, которые могут быть применяться в любом количестве, вне зависимости друг от друга, количество изделий зависит исключительно от требуемого лечения.

Фиксация изделий происходит с помощью адгезивных материалов. Фиксация изделий между собой или другими изделиями может осуществляться с помощью ортодонтической дуги и (или) ортодонтической проволоки и (или) лигатурной проволоки и (или) эластичной тяги и (или) пружин.

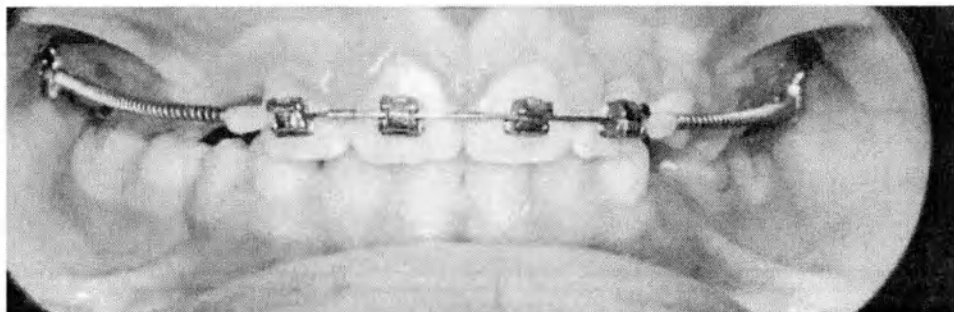
Совместное применение не ограничено.

Пример установки компонентов (брекеты и щечные трубки) на полный ряд зубов:

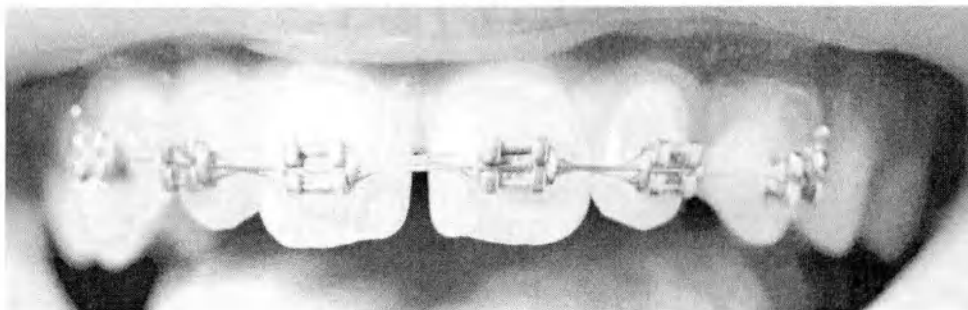


Установлено 20 брекетов, 8 щечных трубок, ортодонтическая дуга.

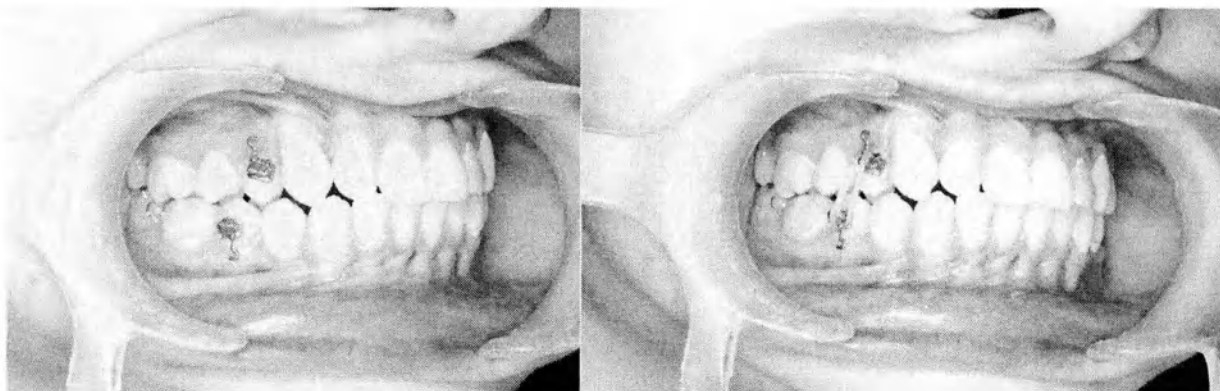
Пример установки 4 брекетов, 2 щечных трубок, с применением ортодонтической проволоки и пружин.



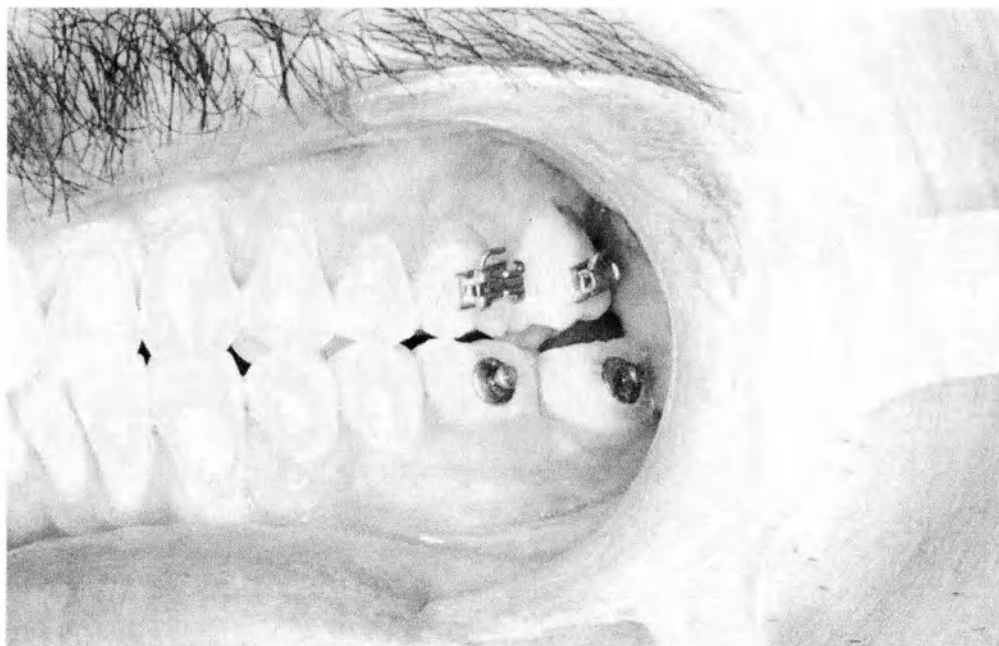
Пример установки 6 брекетов без щечных трубок, с применением ортодонтической проволоки.



Пример применения элементов (брекетов) для коррекции отдельных зубов для более плотного смыкания, устанавливается 2 брекета, без применения щечных трубок, дуг, проволок, пружин, фиксация происходит с помощью эластичной тяги.



Пример применения (щечных трубок) для коррекции отдельных зубов для более плотного смыкания, устанавливается 2 щечные трубки, без применения брекетов, дуг, проволок, пружин, фиксация происходит с помощью эластичной тяги. Дополнительно использованы лингвальные кнопки.



8. Перечень и описание материалов МИ

Материалы, используемые для изготовления медицинских изделий, высококачественные и отвечают международным стандартам.

Пациенты должны информировать врача о потенциальных аллергиях. В случае аллергических явлений надо найти и устранить их причину.

Наименование	Материал, марка, производитель	Вид контакта, продолжительность
Брекеты самолигирующие Трубки щечные	нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb (17-4PH) Jinhua Jiagu Technology co., Ltd., Китай	МИ поверхностного контакта, слизистые оболочки, долгосрочный контакт (> 30 суток)

Красители цветовых кодов изделий представлены в следующей таблице:

Название красителя цветовых кодов	Производитель	CAS номер
Черный (Scribbles- 3D Fabric Paint) 1. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR1, 10 шт. в упак; 2. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UL1, 10 шт. в упак; 36. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, 10 шт. в упак; 37. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL, 10 шт. в упак; 44. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR, 10 шт. в упак; 45. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL, 10 шт. в упак; 40. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR, 10 шт. в упак; 41. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL, 10 шт. в упак; 48. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR, 10 шт. в упак; 49. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL, 10 шт. в упак;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	0028616
Розовый (Scribbles- 3D Fabric Paint) 3. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR2, 10 шт. в упак; 4. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UL2, 10 шт. в упак;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	353650
Зеленый (Scribbles- 3D Fabric Paint) 5. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR3HK, 10 шт. в упак; 6. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK, 10 шт. в упак; 21. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR3HK, 10 шт. в упак; 22. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL3HK, 10 шт. в упак;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	0028616

Фиолетовый (Scribbles- 3D Fabric Paint) 7. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR4HK, 10 шт. в упак.; 8. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL4HK, 10 шт. в упак.; 9. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR5HK, 10 шт. в упак.; 10. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL5HK, 10 шт. в упак.; 23. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR4HK, 10 шт. в упак.; 24. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL4HK, 10 шт. в упак.; 25. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UR5HK, 10 шт. в упак.; 26. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, UL5HK, 10 шт. в упак.;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	355079
Желтый (Scribbles- 3D Fabric Paint) 11. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LR1, 10 шт. в упак.; 12. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LL1, 10 шт. в упак.; 13. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LR2, 10 шт. в упак.; 14. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, LL2, 10 шт. в упак.;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	364394
Синий (Scribbles- 3D Fabric Paint) 15. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR3HK, 10 шт. в упак.; 16. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL3HK, 10 шт. в упак.; 27. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR3HK, 10 шт. в упак.; 28. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL3HK, 10 шт. в упак.;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	0028616
Красный (Scribbles- 3D Fabric Paint) 17. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR4HK, 10 шт. в упак.; 18. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL4HK, 10 шт. в упак.; 29. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR4HK, 10 шт. в упак.; 30. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL4HK, 10 шт. в упак.; 34. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак.; 35. Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак.; 38. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак.; 39. Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак.;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	0028616

42. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак;		
43. Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак;		
46. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR, 10 шт. в упак;		
47. Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL, 10 шт. в упак;		
Белый (Scribbles- 3D Fabric Paint) 19. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR5HK, 10 шт. в упак.; 20. Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL5HK, 10 шт. в упак.; 31. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LR5HK, 10 шт. в упак.; 32. Брекеты самолигирующие - трансляционная пропись, с крючком, паз 0.022in, LL5HK, 10 шт. в упак.;	Fabrique Aux E.- U 5673 East Shields Avenue, Fresno, CA 93727 USA	355960

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ.

Минимальные требования к изделиям совместного применения:

Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных упаковках с принадлежностями, № РУ: РЗН 2020/12092 от 22.01.2021;

Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов, с принадлежностями, № РУ: ФСЗ 2011/10411 от 13.09.2011;

Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов, с принадлежностями, № ФСЗ 2011/10411 от 13.09.2011;

Система ортодонтическая регулируемая, № РЗН 2023/19491 от 14.09.2023.

При совместном использовании вышеуказанных изделий и изделий Andrews ASL Momentum соблюдайте требования инструкций производителя, представленных вместе с изделиями.

10. Данные о маркировке МИ.

Маркировка должна включать следующую информацию:

- Информация об изделиях: наименование, кол-во шт. в упаковке.
- Изготовитель:



- Соответствие требованиям директив ЕС и стандартам Европейского союза с идентификацией зарегистрированного органа по сертификации



- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:



- Дата изготовления:



- Использовать до:



- Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде:



- Осторожно:



- Номер по каталогу:



- Код партии:



- продукт прошел все необходимые исследования и был одобрен FDA как безопасный и эффективный для использования.

FDA

- Не стерильно:



- Запрет на повторное применение:



- повторно использовать запрещено

RxOnly

- Данное изделие может продаваться или использоваться только врачом или по его указанию

- Не допускать воздействия солнечного света:



Изделие упаковано в индивидуальный полиэтиленовый zip-пакет (размер пакета: 8x11см±5%), на который наносится маркировка в виде индивидуальной этикетки (в зависимости от варианта исполнения), пример этикетки представлен ниже, на примере варианта исполнения: Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, наз 0.022in, UR1, 10 шт. в упак.:

Andrews ASL Momentum

Self-ligating Brackets - Standard Prescription

Without Hooks 0.022in

UR1

10Psc/case

REF 8R10-20F-11

29/06/2023

LOT 23062923

29/06/2028

CE 0197

FDA



Our products contain nickel and/or cobalt. Patients known to be allergic to these metals should not be treated with these products.



Rx Only

EC REP

Shanghai Niobium
Shanghai Niobium Co., Ltd. (Shanghai Niobium Co., Ltd.)
Shanghai Niobium Co., Ltd.



Zhejiang Sheng Medical Technology Co., Ltd.
No. 1012, Jinyang Rd., Hangzhou City 311125
Hangzhou City, Zhejiang Province, China
TEL: +86-571-88102971 FAX: +86-571-88102972
E-mail: export@shengmedical.com

Размер этикетки: 7x9±5% см

Далее изделия упаковываются в групповой полиэтиленовый zip-пакет (размер пакета: 18x27,5см±5%), на который наносится маркировка в виде групповой этикетки:

Orthodontic self-ligating bracket Andrews ASL Momentum, in the following versions:	
 Zhejiang Shinye Medical Technology Corp., Ltd. No 1032 Tongyi Rd., Gongshu District 310015 Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China	Authorized representative in the Russian Federation: ORTHODONTIC LABORATORY IN MOSCOW LLC Russia, 127521, Moscow, 17th proezd Maryina Roshchi, 9A, + 7 (916) 181-12-44 orthodont@inbox.ru
Self-ligating braces - standard design, without hook, groove 0.022in. ■ UR1, ■ UL1, ■ UR2, ■ UL2, ■ LR1, ■ LL1, ■ LR2, ■ LL2 Self-ligating braces - standard design, with hook, groove 0.022in. ■ UR3HK, ■ UL3HK, ■ UR4HK, ■ UL4HK, ■ UR5HK, ■ UL5HK, ■ LR3HK, ■ LL3HK, ■ LR4HK, ■ LL4HK, ■ LR5HK, ■ LL5HK, ■ UR3HK, ■ UL3HK, ■ UR4HK, ■ UL4HK, ■ UR5HK, ■ UL5HK, ■ LR3HK, ■ LL3HK, ■ LR4HK, ■ LL4HK, ■ LR5HK, ■ LL5HK ■ Buccal tubes for first molars - standard design, convertible, groove 0.022in. UR ■ Buccal tubes for first molars - standard prescription, convertible, 0.022in slot, UL ■ Buccal tubes for first molars - standard design, convertible, groove 0.022in. LR ■ Buccal tubes for first molars - standard design, convertible, groove 0.022in. LL ■ Buccal tubes for the first molars - translational copy, convertible, groove 0.022in. UR ■ Buccal tubes for first molars - translational prescription, convertible, groove 0.022in. UL ■ Buccal tubes for the first molars - translational copy, convertible, groove 0.022in. LR ■ Buccal tubes for the first molars - translational copy, convertible, groove 0.022in. LL ■ Buccal tubes for second molars - standard design, non-convertible, groove 0.022in. UR ■ Second molar buccal tubes - standard design, non-convertible, 0.022in slot, UL ■ Buccal tubes for second molars - standard design, non-convertible, 0.022in groove, LR ■ Buccal tubes for second molars - standard design, non-convertible, 0.022in slot, LL ■ Buccal tubes for second molars - translational copy, non-convertible, groove 0.022in. UR ■ Buccal tubes for second molars - translational writing, non-convertible, 0.022in groove, UL ■ Buccal tubes for second molars - translational copy, non-convertible, groove 0.022in. LR ■ Buccal tubes for second molars - translational copy, non-convertible, groove 0.022in. LL ■ Instructions for use	
   	Transportation and storage conditions: Ambient temperature, from -20°C to +35°C Relative humidity up to 80%, no condensation Ambient pressure, 700-1060 hPa

Размер этикетки: 14x14±5% см

Далее изделие упаковывается в картонную коробку, размер коробки: 16x18x26см±5%. На коробку наносится транспортная маркировка, на боковую часть, транспортная маркировка идентична маркировке групповой этикетки, см. выше.

Маркировка, указанная далее, будет использоваться после успешного завершения процедуры государственной регистрации. В целях соблюдения законодательства России, помимо маркировки на английском языке, будет нанесена маркировка на русском языке.

Русскоязычный стикер не перекрывает оригинальную маркировку производителя и наносится на оборотной стороне полиэтиленового zip-пакета.

Пример русскоязычной индивидуальной этикетки маркировки на примере Брекеты самолигирующие - стандартная пропись, без крючка, наз 0.022in, UR1, 10 шт. в упак.:

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum, вариант исполнения: Брекет самоблокирующийся - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in, UR1, 10 шт. в упаковке;	
REF	
LOT	
 Материал изделия содержит никель и хром. Пациентам с известной аллергией на эти металлы не следует проводить лечение.	
   	
 Zhejiang Shinye Medical Technology Corp., Ltd. (Чжэцзян Шинье Медикал Технолоджи Корп., Лтд.) No. 1032, Tongyi Rd., Gongshu District 310015 Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China	

Размер этикетки: 7x9±5% см

Русскоязычные маркировки всех вариантов исполнения находятся в Приложении А - Маркировки Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum, в вариантах исполнения.

Групповая маркировка, не перекрывает оригинальную маркировку производителя и наносится на оборотной стороне группового полиэтиленового zip-пакета. Будет использоваться после успешного завершения процедуры государственной регистрации.

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum	
 Производитель: Zhejiang Shinye Medical Technology Corp., Ltd. (Чжэцзян Шинье Медикал Технолоджи Корп., Лтд.) No. 1032, Tongyi Rd., Gongshu District 310015 Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью "ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ В ГОРОДЕ МОСКВЕ" (ООО "ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ В ГОРОДЕ МОСКВЕ") Россия, 127521, г. Москва, 17-й проезд Марьиной Рощи, д. 9А + 7 (916) 181-12-44 orthodont@inbox.ru
Брекет самоблокирующийся - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in: UR1, UL1, UR2, UL2, LR1, LL1, LR2, LL2 Брекет самоблокирующийся - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in: UR3HK, UL3HK, UR4HK, UL4HK, UR5HK, UL5HK, LR3HK, LL3HK, LR4HK, LL4HK, LR5HK, LL5HK, UR3HK, UL3HK, UR4HK, UL4HK, UR5HK, UL5HK, LR3HK, LL3HK, LR4HK, LL4HK, LR5HK, LL5HK Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR Трубки щечные на первые моляры - трансляционная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LL	

☐ Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR ☐ Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL ☐ Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR ☐ Трубки щечные на вторые моляры - стандартная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL ☐ Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UR ☐ Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, UL ☐ Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LR ☐ Трубки щечные на вторые моляры - трансляционная пропись, неконвертируемые, паз 0.022in, LL ☐ Инструкция по применению	
   	Условия транспортирования и хранения: Температура окружающей среды: от -20°C до +85°C Относительная влажность воздуха до 80%, без конденсации Давление окружающей среды: 700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

Размер этикетки: 17x17±5% см

Транспортная маркировка идентична маркировке групповой этикетки.

11. Данные об упаковке МИ.

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum упаковывается согласно технологической инструкции, инструкция заверяется и остается на производстве. Комплект каждой партии зависит от требований заказа, каждый заказ индивидуален.

Количество компонентов указано на маркировке.

Наличие конкретного компонента на маркировке обозначено черным квадратом - ■, отсутствие компонента обозначено белым квадратом - □.

Например:

Брекеты самолигирующиеся - стандартная пропись, без крючка, паз 0.022in: ■ UR1, ■ UL1, ■ UR2, ■ UL2, ■ LR1, ■ LL1, ■ LR2, ■ LL2 – означает наличие компонента

Брекеты самолигирующиеся - стандартная пропись, с крючком, паз 0.022in: □ UR3HK, □ UL3HK, □ UR4HK, □ UL4HK, □ UR5HK, □ UL5HK, □ LR3HK, □ LL3HK, □ LR4HK, □ LL4HK, □ LR5HK, □ LL5HK, □ UR3HK, □ UL3HK, □ UR4HK – компонент отсутствует

□ UL4HK, □ UR5HK, □ UL5HK, □ LR3HK, □ LL3HK, □ LR4HK, □ LL4HK, □ LR5HK, □ LL5HK
 ■ Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UR -- означает наличие компонента

■ Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, UL -- означает наличие компонента

■ Трубки щечные на первые моляры - стандартная пропись, конвертируемые, паз 0.022in, LR -- означает наличие компонента

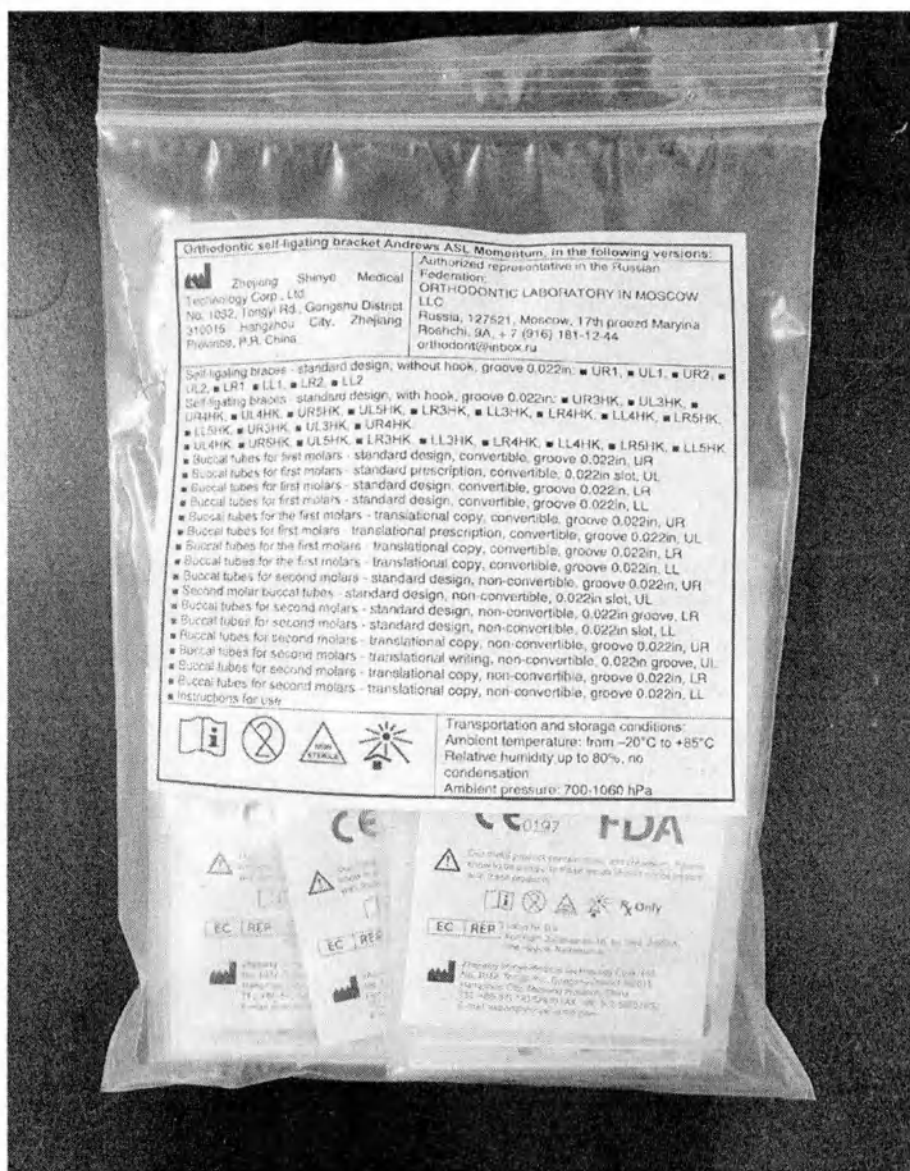
...

■ Инструкция по применению

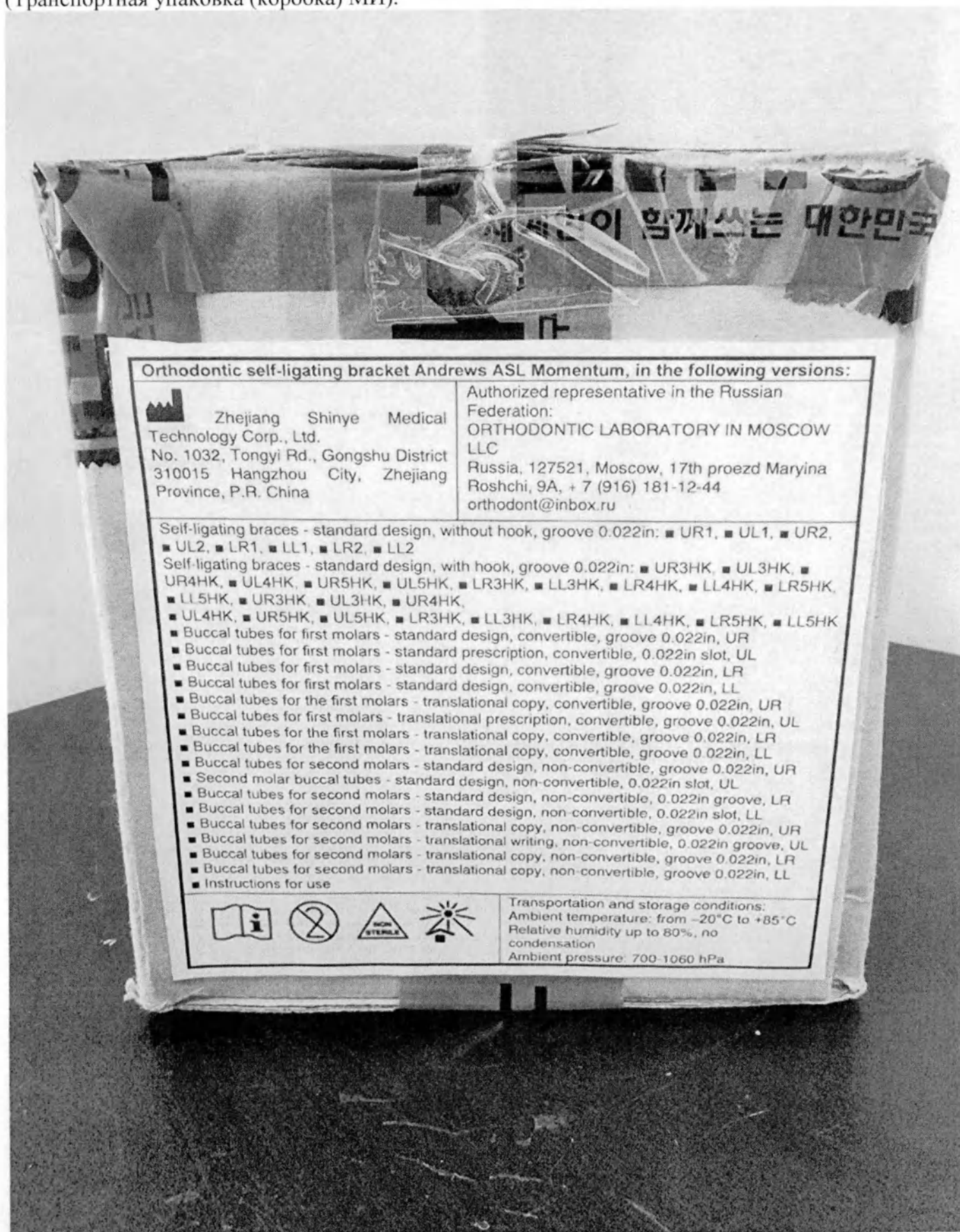
Изделие упаковывается в индивидуальные полиэтиленовые пакеты с zip-lock замком.



Далее отдельно упакованные изделия в зависимости от заказа совместно упаковываются в один полиэтиленовый пакет с zip-lock замком согласно заказу.

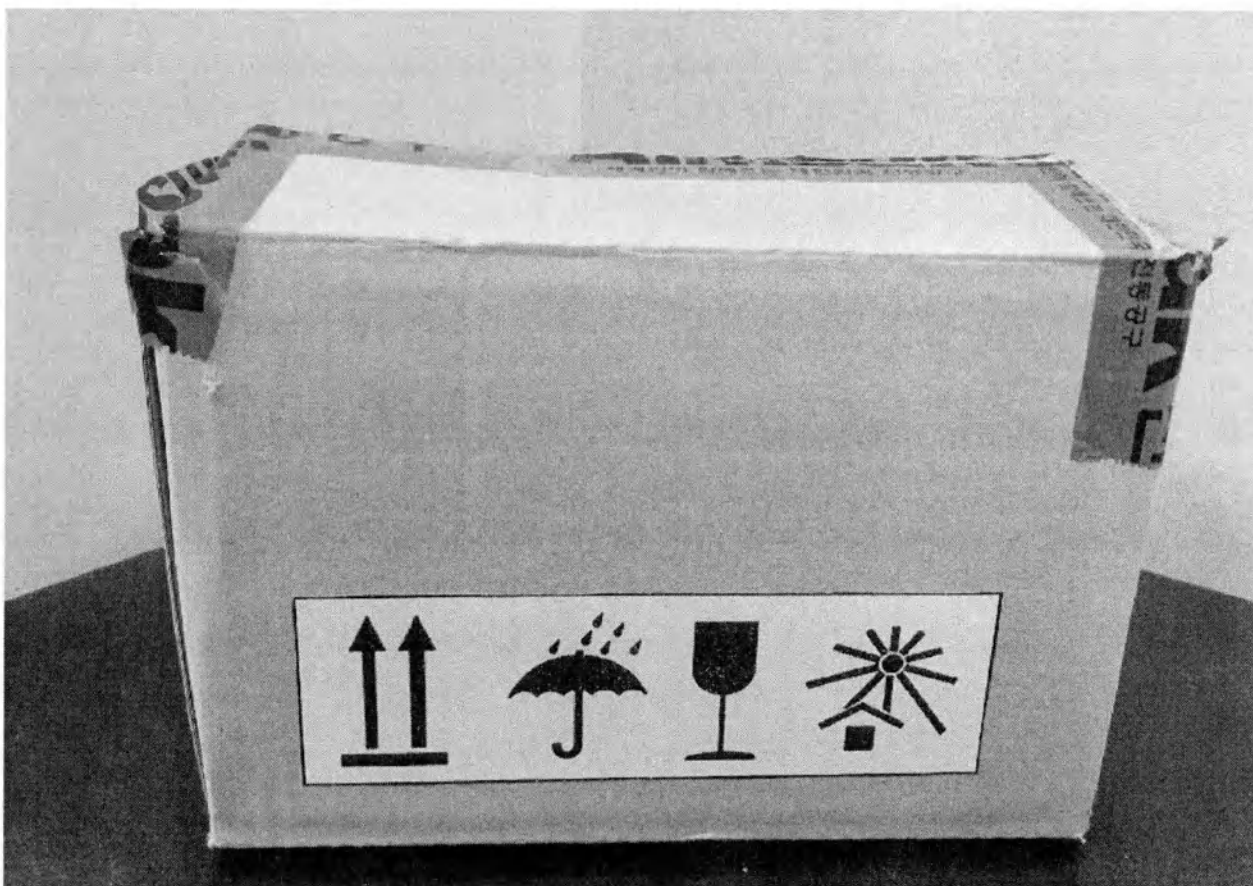


Окончательная упаковка изделий производится в транспортную картонную упаковку (Транспортная упаковка (коробка) МИ).

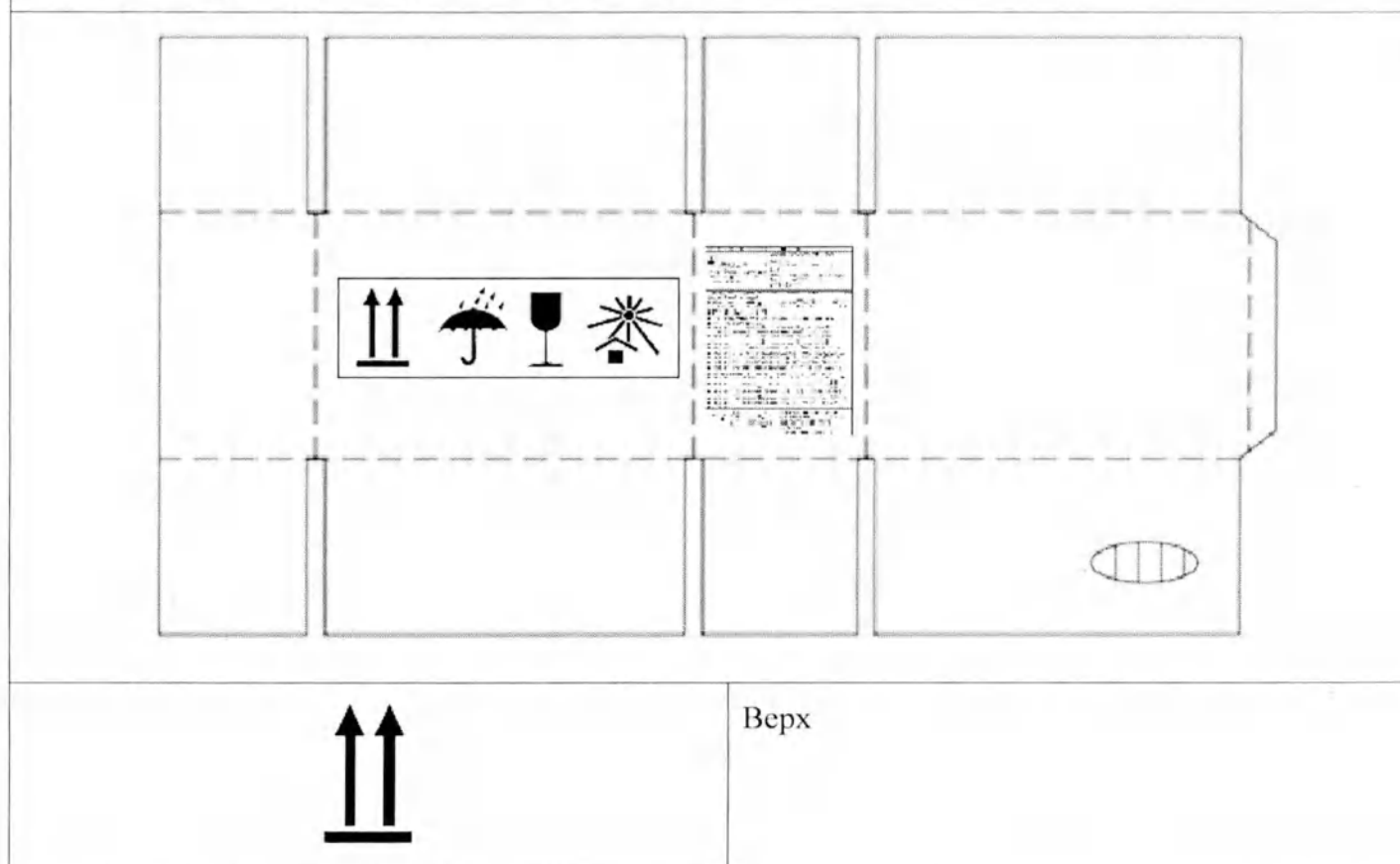


Транспортная маркировка наносится на внешнюю поверхность транспортной упаковки (коробки) с указанием манипуляционных знаков:

«Верх»; «Беречь от влаги»; «Хрупкое. Осторожно»; «Беречь от солнечных лучей»



Символы на транспортной упаковке (коробке) МИ



	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

Транспортная упаковка (коробке) изготовлена из картона, марки: Zeta Plus GC1 Folding Box Board, производитель: High Bulk, Китай.

Габаритные размеры коробки: 16x18x26см±5%.

Масса коробки: 170 г ±10%.

Габаритные размеры упаковки и ее масса могут варьироваться от количества компонентов мы (зависит от заказа).

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

14. Информация о стерильном состоянии.

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum поставляется в нестерильном виде.

Перед использованием изделия помещаются для дезинфекции в 75%-ный спиртовой раствор.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Утилизация изделия в медицинских учреждениях должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящиеся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

16. Область применения МИ.

Стоматология. Ортодонтия.

17. Условия эксплуатации МИ.

Изделия предназначены для использования в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Изделия предназначены для одноразового использования, повторно использовать запрещено.

Возраст пациентов при показаниях к применению медицинского изделия: с 8 до 70 лет.

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +45°C

18. Возможные побочные действия.

В зависимости от восприимчивости человека может быть вызвана аллергическая реакция при соприкосновении с металлом.

После установки изделий наступает адаптационный период, который для каждого человека длится индивидуальное время. Неприятным признаком после установки конструкций являются дефекты в речи. Побочным эффектом ношения брекетов/печных трубок является то, что выступающие элементы конструкций натирают слизистую оболочку полости рта. В случае раздражения или повреждения слизистой оболочки следует немедленно обратиться к врачу.

19. Предупреждения и меры предосторожности

Чтобы достигнуть желаемых результатов в лечении брекетами и печными трубками следует применять их только на определенные зубы.

Данная продукция должна быть установлена доктором узкой специальности.

Необходимо очистить продукцию перед началом использования. Обычная чистка или протирание спиртовым раствором, чистка без изменения формы или цвета не повлияет на использование.

Можно использовать только один раз.

После использования следует утилизировать должным образом.

20. Информация о порядке обработки медицинского изделия включая очистку, дезинфекцию

Изделия берутся только пинцетами и перед установкой помещаются для дезинфекции в 75%-ный спиртовой раствор, таким же методом проводится очистка изделия.

21. Класс риска и применимые классификационные правила.

Согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" и ГОСТ 31508-2012 медицинское изделие относится к классу 2а.

22. Условия безопасного применения.

Медицинское изделие предназначено для одноразового ортодонтического применения.

Только для использования дипломированными специалистами в области ортодонтии, стоматологами с ортодонтическим дополнительным образованием (ординатура). Или с основным ортодонтическим образованием или сопоставимой квалификацией других стран.

Не использовать, если повреждена или вскрыта упаковка.

Регулярная чистка важна для обеспечения эффективного лечения и получения желаемых результатов. Информация, препятствующая использованию каких-либо продуктов для гигиены полости рта, отсутствует. Используйте антибактериальную зубную пасту.

При жевании твердых продуктов ортодонтические изделия могут ослабнуть или отойти от зубов, поэтому во время лечения пациенту следует избегать употребления твердой пищи.

Занятия некоторыми видами спорта могут повредить установленные ортодонтические аппараты, и их наличие также может повысить риск причинения вреда при определенных спортивных травмах.

При занятиях спортом носите защитные капы, рекомендованные врачом.

При проведении МРТ или других видов лучевой диагностики перед процедурой всегда сообщайте медицинскому персоналу, что носите ортодонтические изделия, чтобы можно было принять соответствующие меры.

Употребление слишком большого количества сахара (в пище, и в особенности в напитках) и плохая гигиена зубов может привести к деминерализации, что, в свою очередь, приведет к перманентному повреждению, к кариесу.

При разработке плана лечения до установки ортодонтических изделий оцените необходимость координации с другими специалистами, например, логопедом, отоларингологом, терапевтом, стоматологами и/или ортодонтами.

Использование соответствующих инструментов для установки и снятия брекетов определяется курсом обучения стандартным ортодонтическим процедурам.

Не трогайте клеящие поверхности голыми пальцами, так как кожный жир может ослабить адгезию.

Для пациентов с нарушениями иммунитета гигиена полости рта имеет особо важное значение, они должны находиться под наблюдением ортодонта или стоматолога.

При резорбции корней оцените, можно ли рекомендовать дальнейшее лечение.

23. Информация о стерильном состоянии

Брекет ортодонтический самолигирующий Andrews ASL Momentum поставляется в нестерильном виде.

Перед использованием изделия помещаются для дезинфекции в 75%-ный спиртовой раствор.

24. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования,

Медицинское изделие только для однократного использования, повторно использовать запрещено.

25. Информацию о мерах предосторожности при работе с медицинским изделием

Предназначено для однократного ортодонтического использования, повторно использовать запрещено. Только для использования дипломированными специалистами в области ортодонтии, стоматологами с ортодонтическим дополнительным образованием (ординатура). Или с основным ортодонтическим образованием или сопоставимой квалификацией других стран. Необходимо соблюдать все региональные и национальные стандарты по применению ортодонтических аппаратов. Не использовать, если повреждена или вскрыта упаковка. Нельзя использовать поврежденные изделия и изделия, не соответствующие описанию на этикетке. Для пациентов, страдающих аллергией, необходимо подбирать компоненты, не провоцирующие аллергические реакции. В случае проявления аллергической реакции немедленно снять ортодонтические аппараты.

Предварительно должны быть изучены инструкции производителей адгезивов. Предварительно должны быть изучены инструкции других ортодонтических вспомогательных средств.

Регулярная чистка важна для обеспечения эффективного лечения и получения желаемых результатов.

26. Информация для пациентов

Информация, препятствующая использованию каких-либо продуктов для гигиены полости рта, отсутствует. Используйте антибактериальную зубную пасту.

При жевании твердых продуктов ортодонтические аппараты могут ослабнуть или отойти от зубов.

Занятия некоторыми видами спорта могут повредить установленные ортодонтические аппараты, и их наличие также может повысить риск причинения вреда при определенных спортивных травмах.

При занятиях спортом носите защитные капы, рекомендованные врачом.

При проведении МРТ или других видов лучевой диагностики перед процедурой всегда сообщайте медицинскому персоналу, что носите ортодонтические аппараты, чтобы можно было принять соответствующие меры.

Употребление слишком большого количества сахара (в пище, и в особенности в напитках) и плохая гигиена зубов может привести к деминерализации, что, в свою очередь, приведет к перманентному повреждению, к кариесу.

Возраст пациентов при показаниях к применению медицинского изделия: с 8 до 70 лет.

27. Общая информация для стоматолога/ортодонта

При разработке плана лечения до установки брекетов и щечных трубок оцените необходимость координации с другими специалистами, например, логопедами, отоларингологами, терапевтами, стоматологами и/или ортодонтами.

Следуйте указаниям изготовителя при использовании в лечении ортодонтических адгезивов, инструментов и других материалов.

Использование соответствующих инструментов для установки и снятия брекетов определяется курсом обучения стандартным ортодонтическим процедурам.

Не трогайте клеящие поверхности голыми пальцами, так как кожный жир может ослабить адгезию.

Для пациентов с нарушениями иммунитета гигиена полости рта имеет особо важное значение, они должны находиться под наблюдением ортодонта или стоматолога.

При резорбции корней оцените, можно ли рекомендовать дальнейшее лечение.

При снятии брекетов и щечных трубок можно повредить зубную эмаль. Чтобы избежать повреждения, тщательно выполняйте инструкцию по применению.

28. Данные по сроку службы или сроку годности.

Срок годности: 5 лет.

Срок эксплуатации изделия в ротовой полости пациента: 5 лет.

Срок хранения: 5 лет.

29. Требования к транспортированию и хранению.

Хранить данный продукт с идентификацией, чтобы не перепутать его с другими продуктами в чистом, сухом, хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.

Не допускать воздействия солнечного света.

Для транспортировки применяются стандартные транспортировочные картонные коробки различных размеров. Для фиксации первичной упаковки внутри транспортировочного картонного короба используется воздушно-пузырчатая пленка.

Условия транспортирования и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -20°C до +85°C
Относительная влажность воздуха	до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

30. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует, что изделия были изготовлены в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантийный срок эксплуатации изделий: 5 лет.

Гарантийный срок хранения изделий: 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения гарантируется при условии, что упаковка или изделие не повреждены.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно, вызванные использованием изделия в связи с любым дефектом или по другим причинам.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений, указаний и инструкций на этикетках, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделия перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми

дистрибьюторами или дилерами. Рабочее состояние изделия проверяется путем визуального осмотра и сличением цветовой маркировки изделия.

Отказы или претензии должны быть представлены непосредственно в письменной форме.

Техническое обслуживание и текущий ремонт данных медицинских изделий не предусмотрен.

31. Место производства медицинского изделия

Zhejiang Shinye Medical Technology Corp., Ltd. (Чжэцзян Шинье Медикал Технолоджи Корп., Лтд.), No. 1032, Tongyi Rd., Gongshu District 310015 Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China

32. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» до 1.01.2024г.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования» с 1.01.2024г.

33. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ В ГОРОДЕ МОСКВЕ"

(ООО "ОРТОДОНТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ В ГОРОДЕ МОСКВЕ")

Россия, 127521, г. Москва, 17-й проезд Марьиной Рощи, д. 9А

ИНН: 7720828231

Тел.: + 7 (916) 181-12-44

Электронная почта: orthodont@inbox.ru

34. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 236070

236070	15.07 Изделия ортодонтические	Брекет ортодонтический, металлический	Металлическое изделие, прикрепляемое к ортодонтической ленте или непосредственно к зубу для
--------	-------------------------------	---------------------------------------	---

			удерживания ортодонтической проволоки и/или другого предмета (например, резиновых лент), используемых для оказания давления на зуб, чтобы изменить его положение. Это устройство для одного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное использование) до момента его снятия.
--	--	--	---

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Управление иностранных дел провинции Чжэцзян

Страна: Россия А

[Штрих-код]

24007773-2 E 506003 C

СВИДЕТЕЛЬСТВО

[ССРПТ]

Китайский Совет по развитию международной торговли -
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли -
Международная торговая палата Китая

02065906

**Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 243300B0/H01297 [QR-код]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЧЖЭЦЗЯН ШИНЬЕ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КОРП., ЛТД (ZHEJIANG SHINYE MEDICAL TECHNOLOGY CORP., LTD) на прилагаемой ВЫПИСКЕ ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ является подлинной.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ. (12)

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Фу Юйцзин

Дата: 18 марта 2024 г.

2 печати: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ. (12)

Веб-сайт для проверки данного свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система ортодонтическая регулируемая Andrews ASL Momentum

(для применения на территории Российской Федерации)

**«Я гарантирую точность, правильность
и достоверность содержания текста»**

(Линь Цюань Хун, Генеральный директор)

[Подпись]

Подпись и печать компании

Печать: Чжэцзян Шинь Медикал Технолоджи Корп., Лтд. 3301050140360

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[QR код]

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, идентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Чтобы проверить факт выдачи данного Апостиля, посетите сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR код.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Фу Юйцзин

3. выступающим/ей Уполномоченного служащего
в качестве

4. скреплен Китайский Совет по развитию международной торговли (12)
печатью/штампом

Удостоверено

5. в Ханчжоу

6. 21 марта 2024 г.

7. кем: Цзян Лань
Управление иностранных дел провинции Чжэцзян

8. Регистрационный № 243300016812

9. Печать/Штамп:

10. Подпись:

Гербовая печать:

[Подпись]

Гербовая печать: Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-14-3323

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 96 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

