

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ормко»



А.А. Шавырин

2024 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия, данные о маркировке и упаковке

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США

Содержание

Арт. 728–3030 Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на обе челюсти (20+ стадий).....	3
Набор элайнеров	8
Стартовый набор пациента	11
Арт. 728-3010, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на обе челюсти (1-10 стадий).....	13
Арт. 728-3011, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на одну челюсть (1-10 стадий).....	17
Арт. 728-3010, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на обе челюсти (1-10 стадий).....	21
Арт. 728-3020, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на обе челюсти (11-20 стадий).....	25
Арт. 728-3021, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на одну челюсть (11-20 стадий).....	29
Арт. 728-3017 Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand (1-104 стадии).....	33
Арт. 728–3018. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand Passive (2-50 стадий).....	43
Макет маркировки МИ на русском языке применительно к артикулам	51
Символы на упаковке изделия	53

Арт. 728–3030 Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на обе челюсти (20+ стадий)
в составе: 1. Набор элайнеров:- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 до 208 шт.,- Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 208 шт., - Руководство для врача -1 шт. 2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – 2 шт., - Руководство для пациента – 1 шт.





SPARK™



UK REP

UK
CA

Kerr UK Ltd
Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park, Uxbridge UB 11 1FE

EC REP



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018
Italy
+39 081 850 8311



Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd.
Brea
CA 92821
USA

Distribution Facility:
Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road,
Lane Cove West
NSW 2066
Australia

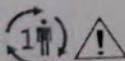
Ormco™

© 2021 Ormco Corporation
ormco.com 877-882-9600

Made in China
070-1800 Rev B



ormco.com/ifu



CE

2797

Rx Only



See symbols glossary at ormco.com/symbols

SPARK™

SPARK™

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах
Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: Китай. РУ РЗН 2022/16909 от 15.06.2023
Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52
Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя.
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
Label Part No. 070-2364 Rev. C

Ormco

Tumanov, Alexander

1529810

Aligners 1 - 15 of 99

Box 1 of 7

Spark Advanced

Dr. Rimkevich, Anna

Saint-Petersburg, Russia

728-3030

175644854

2026/04/12



REF

LOT

Label Part No. 070-0143 Rev. C



SPARK™

SPARK™

Tumanov, Alexander

1529810

Aligners 1 - 15 of 99

Box 1 of 7

Spark Advanced

Dr. Rimkevich, Anna

Saint-Petersburg, Russia

728-3030

175644854

2026/04/12



00000000000000000000
175644854
00000000000000000000

REF

LOT

Label Part No. 070-0143 Rev. C







Стартовый набор пациента

- Контейнер для хранения – 2 шт., - Руководство для пациента – 1 шт.





В фотофайле представлены изображения артикула 728-3030, остальные варианты исполнения медицинского изделия идентичны представленным ввиду однотипности изделия, отличие заключается в форме зубных слепков самих элайнеров и шаблонов аттачмента (при наличии) (индивидуально для каждого пациента).

Арт. 728-3010, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на обе челюсти (1-10 стадий)

в составе: Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 20 шт. - Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 20 шт. - Руководство для врача -1 шт. Стартовый набор пациента:- Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента -1 шт.





SPARK™



UK REP

UK
CA

Kerr UK Ltd
Orngate Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park, Uxbridge UB11 1PE

EC REP



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018
Italy
+39 081 850 8311



Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd.
Brea
CA 92821
USA

Distribution Facility:
Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road,
Lane Cove West
NSW 2066
Australia

Ormco™

© 2021 Ormco Corporation
ormco.com 877-882-9500

Made in China
070-1800 Rev B



ormco.com/ifu



MD

CE

2797

Rx Only

MR

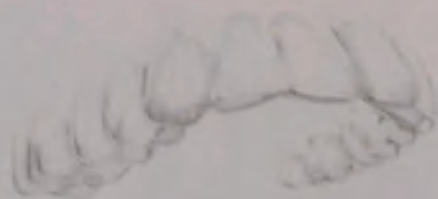
See symbols glossary at ormco.com/symbols

в составе: Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 10 шт.,- Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 10 шт.,- Руководство для врача – 1 шт. Стартовый набор пациента:- Контейнер для хранения –2 шт.,- Руководство для пациента -1 шт.





SPARK™



UK REP

UK
CA

Sco UK Ltd
Ormsley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park, Uxbridge UB11 1HE

EC REP



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018
Italy
+39 081 850 8311



Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd.
Brea
CA 92821
USA

Distribution Facility:
Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road,
Lane Cove West
NSW 2066
Australia

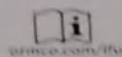


2297



Rx Only

See symbols glossary at ormco.com/symbols



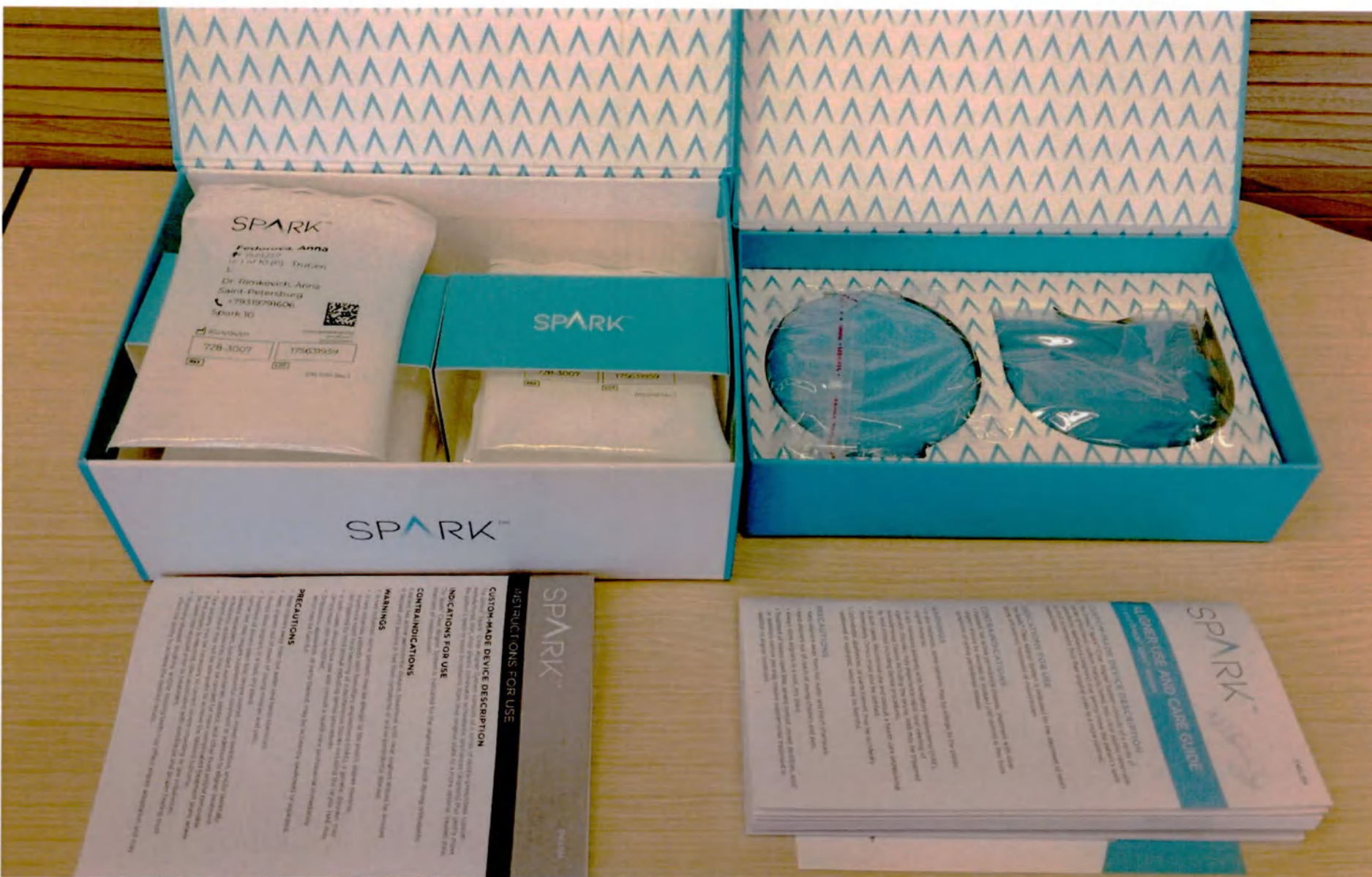
ormco.com/ifu



Ormco

© 2021 Ormco Corporation
ormco.com 877-882-8600

Made in China
070-1800 Rev B



Арт. 728-3010, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на обе челюсти (1-10 стадий)
в составе: Набор элайнеров:- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 20 шт., - Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 20 шт., - Руководство для врача -1 шт.. Стартовый набор пациента:- Контейнер для хранения – 2 шт.,- Руководство для пациента -1 шт.





SPARK™



UK REP

UK
CA
Kerr UK Ltd
Ormside Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park, Uxbridge UB 11 1FE

EC REP

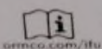


Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018
Italy
+39 081 850 8311



Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd.
Brea
CA 92821
USA

Distribution Facility:
Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road,
Lane Cove West
NSW 2066
Australia



ormco.com/ifu



2797

Rx Only



See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco

© 2021 Ormco Corporation
ormco.com 877-882-9600
Made in China
070-1800 Rev B



Арт. 728-3020, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на обе челюсти (11-20 стадий)

в составе: Набор элайнеров:- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 40 шт., - Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 40 шт., - Руководство для врача 1 - шт. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента -1 шт.





SPARK™



UK REP

UK
CA

Kerr UK Ltd
Oregon Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park, Uxbridge UB 11 1FL

EC REP



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018
Italy
+39 081 850 8311



Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd.
Brea
CA 92821
USA

Distribution Facility:
Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road,
Lane Cove West
NSW 2066
Australia



ormco.com/ifu



2797
Rx Only



See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco

© 2021 Ormco Corporation

ormco.com 877-882-9600

Made in China

070-1800 Rev II



Арт. 728-3021, Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на одну челюсть (11-20 стадий)

в составе: Набор элайнеров:- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 20 шт., - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 20 шт., - Руководство для врача. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – не более 2 шт., - Руководство для пациента – 1 шт.





SPARK™



UK REP

**UK
CA** Kerr UK Ltd
Oranga Stockley Park
6 Longmead Road
Stockley Park, Uxbridge UB 11 1FE

EC REP



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018
Italy
+39 081 850 8311

 **Ormco Corporation**
200 S Kraemer Blvd.
Brea
CA 92821
USA

Distribution Facility:
Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road,
Lane Cove West
NSW 2066
Australia



ormco.com/ifu



MD

CE

2797

Rx Only

MR

See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco

© 2021 Ormco Corporation
ormco.com 877-882-9600

Made in China
070-1800 Rev B

Арт. 728-3017 Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand (1-104 стадии)

в составе: 1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 1 шт. до 208 шт., - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 208 шт., - Руководство для врача - 1 шт. 2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – 2 шт., - Руководство для пациента 1 шт.

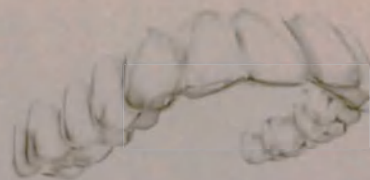








SPARK™



Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821
USA

UK REP

UK
CA

Kerr UK Ltd
Omega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park, Uxbridge UB 11 1FE

EC REP



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018
Italy
+39 081 850 8311



Ormco Corporation
200 S Kraemer Blvd.
Brea
CA 92821
USA

Distribution Facility:
Ormco PTY LTD
Unit 6, 12 Mars Road,
Lane Cove West
NSW 2066
Australia



ormco.com/ifu



CE
2797

Rx Only



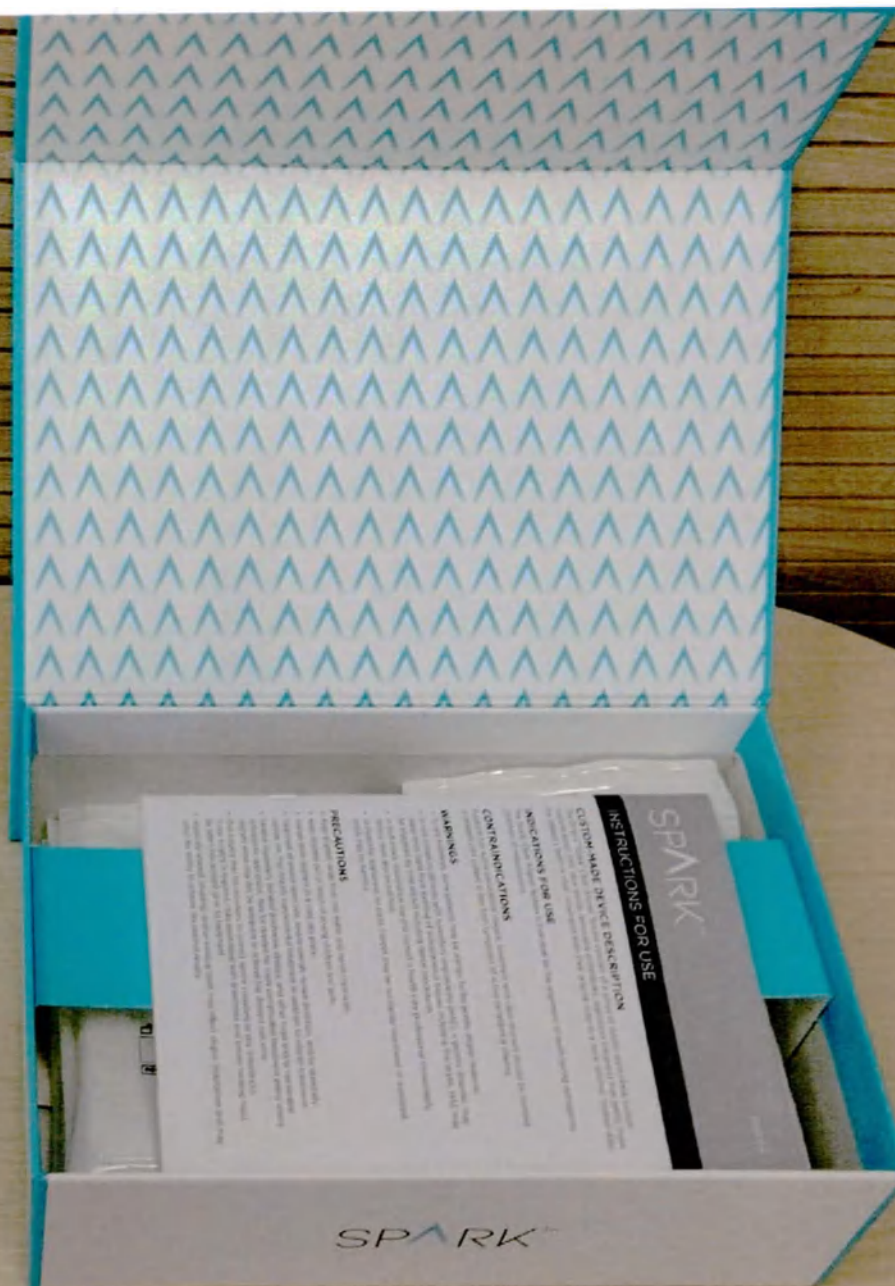
See symbols glossary at ormco.com/symbols

Ormco™

© 2021 Ormco Corporation
ormco.com 877-882-9600

Made in China
070-1800 Rev B







Шаблон аттачмента

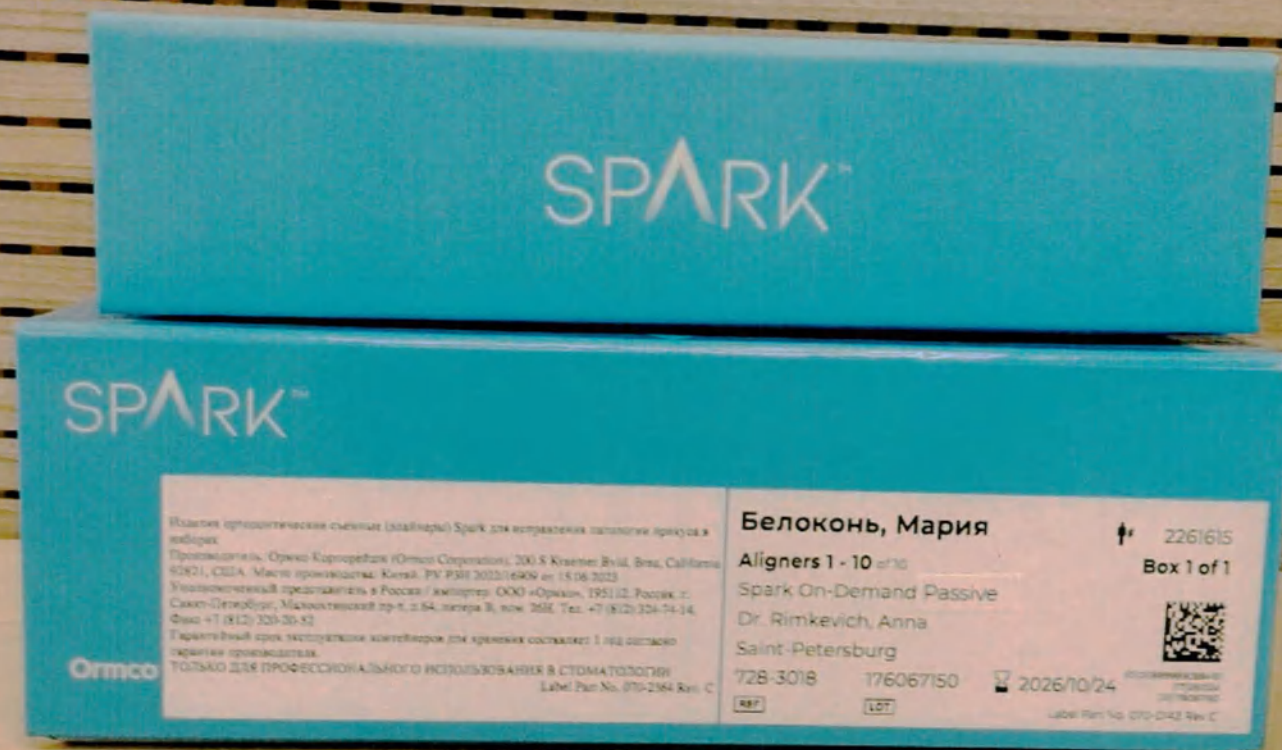




Арт. 728–3018. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand Passive (2-50 стадий)
в составе: -Набор элайнеров:- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 4 шт. до 99 шт.,- Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 208 шт.,- Руководство для врача - 1 шт. 2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения – 2 шт.,- Руководство для пациента - 1 шт.









SPARK™

Белоконь, Мария

2261615

Aligners 1 - 10 of 10

Box 1 of 1

Spark On-Demand Passive

Dr. Rimkevich, Anna

Saint-Petersburg

728-3018

176067150

2026/10/24



REF

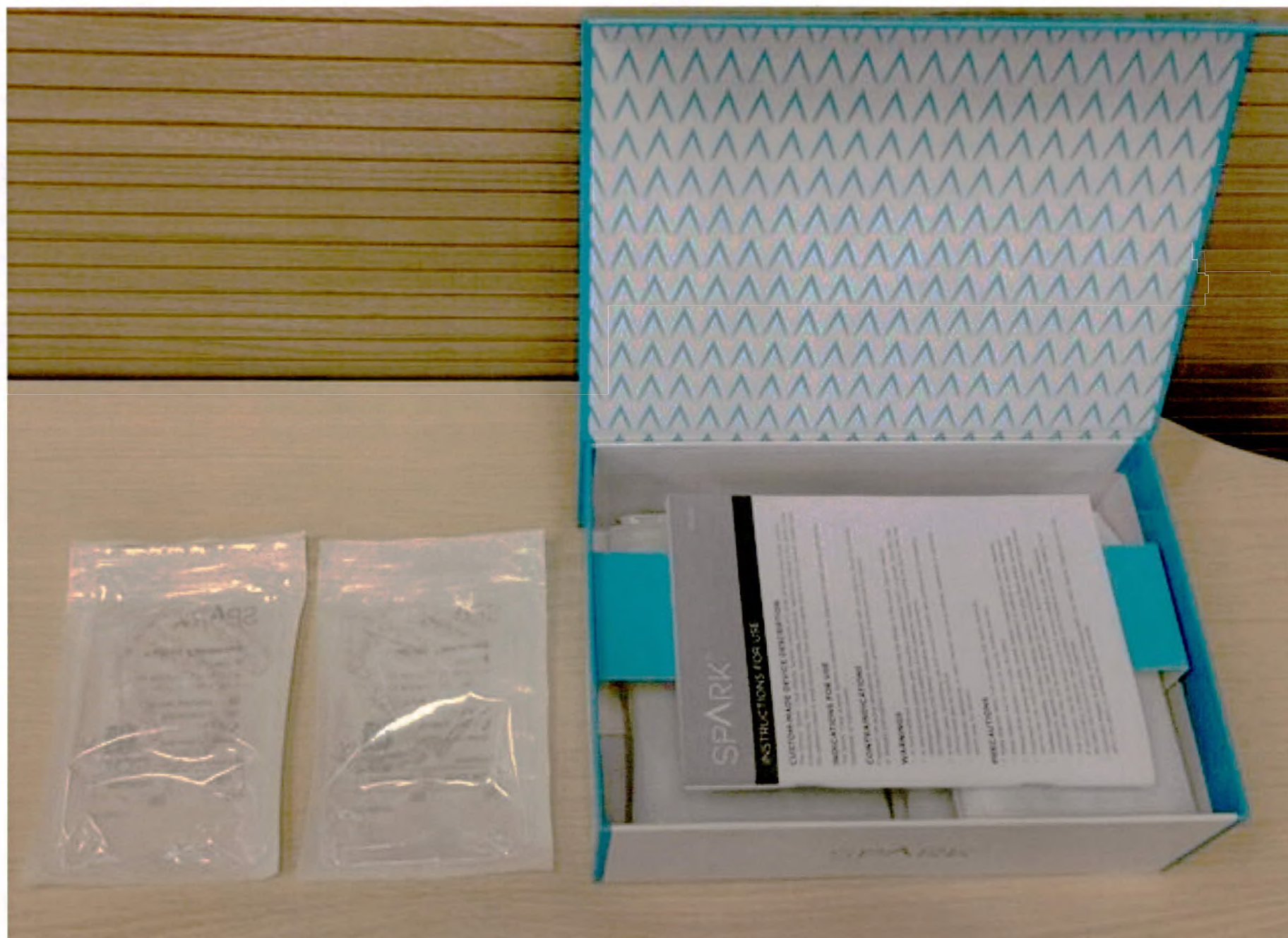
LBT

Label Part No. 010-0143 Rev C









Макет маркировки МИ на русском языке применительно к артикулам

728-3010	Spark 10	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3011	Spark 10 Single Arch	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3012	Spark 10 Refinement	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3013	Spark 10 ReOrder	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3020	Spark 20	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

728-3021	Spark 20 Single Arch	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3022	Spark 20 Refinement	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3023	Spark 20 ReOrder	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3030	Spark Advanced	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3031	Spark Advanced Single Arch	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3032	Spark Advanced Refinement	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

728-3033	Spark Advanced ReOrder	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3017	Spark on Demand	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3018	Spark on Demand Passive	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Где:

*- стикер является единым для всех вариантов исполнения, т.к. идентификация изделия производится по артикулу и его наименованию на стикере с основной информацией (такой как артикул, номер серии, годен до, ID пациента)

** - место производства, указанное как XXX - США, Мексика, Китай или Чешская Республика.

Символы на упаковке изделия

	Изготовитель. Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя рядом с символом
Rx Only	Продукт предназначен только для профессионального использования и не должен продаваться широкой общественности
	Импортер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

	Уполномоченный представитель в Соединенном Королевстве
	Осторожно, сверьтесь с документами. Этот символ указывает на то, что пользователь должен обратиться к инструкции для получения информации о предупреждениях и мерах безопасности, которые не могут быть представлены на устройстве.
	Годен до (дата окончания срока годности)
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Продукт является медицинским изделием
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер пациента
	Многokrатное применение одним пациентом. Указывает на то, что медицинское изделие предназначено для многократного использования (многократных процедур) одним пациентом
	Безопасен для проведения МРТ. <i>Медицинское изделие, которое не представляет известной опасности в результате воздействия какой-либо окружающей среды, связанной с магнитно-резонансной томографией".</i> <i>Медицинские изделия, безопасные для проведения МРТ, изготовлены из материалов, которые не являются электропроводящими, немагнитными и немагнитными</i>
	UDI кодировка

о получении лицензии, выдана

в соответствии с требованиями

Федерального закона от 28.12.2013 № 422-ФЗ

