

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Orange

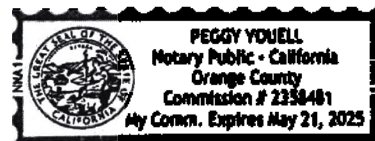
On 30 August 2023 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

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

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

WITNESS my hand and official seal.

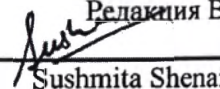
Signature Peggy Youell (Seal)



ОДОБРЕНО

070-2344

Редация В



Sushmita Shenai

Senior Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

/ Сушмита Шенай,

Старший специалист

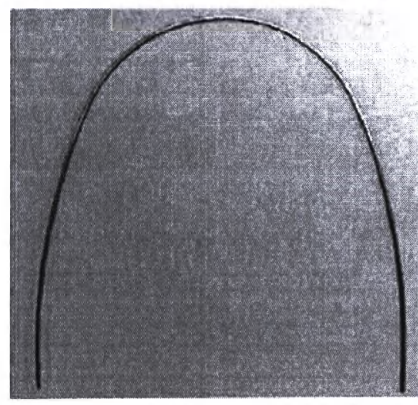
по нормативным вопросам

Ормко Корпорейшн, США

30 августа 2023 г.

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

**Дуга проволочная ортодонтическая,
модели DAMON ULTIMA, SMARTARCH**



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

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

Компания Ормко строит доверительные отношения с ортодонтами и предлагает широкий ассортимент инновационной продукции и решений, способствующих повышению их профессионализма. Компания стремится помогать ортодонтам в достижении целей в их клинической практике.

Компания Ормко более 50 лет поставляет высококачественную инновационную продукцию для ортодонтии, а также обеспечивает информационную, консультативную и образовательную поддержку специалистам в области ортодонтии. Мы высоко ценим наших клиентов и постоянно делаем все возможное для обеспечения врачей и персонала необходимой продукцией и услугами, которые позволяют усовершенствовать их работу и сделать процесс лечения более комфортным для пациентов.

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

Содержание

1. О компании.....	4
2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.....	4
3. Принципы функционирования медицинского изделия.....	5
4. Показания к применению.....	6
5. Противопоказания.....	7
6. Возможные побочные эффекты/осложнения.....	7
7. Меры безопасности / предупреждения.....	7
8. Основные технические характеристики / параметры устройства.....	7
9. Упаковка.....	10
10. Условия транспортировки.....	11
11. Техническое обслуживание.....	11
12. Условия применения и хранения. Срок годности.....	11
13. Очистка и стерилизация.....	12
14. Защита окружающей среды.....	12
15. Маркировка упаковки.....	12
16. Переработка или утилизация.....	20
17. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.....	20
18. Гарантийные обязательства.....	22
19. Уполномоченный представитель производителя / Импортёр:.....	27

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

1. О компании.

Производитель:

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

Место производства:

1. Acme Monaco Corporation, 75 Winchell Road, New Britain CT 06052, USA
2. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, USA.

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

2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.

Наименование медицинского изделия: Дуга проволочная ортодонтическая, модели DAMON ULTIMA, DAMON DAMON SMARTARCH

Описание продукта:

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

Дуга проволочная ортодонтическая модель DAMON ULTIMA имеет форму дуги DAMON, но при этом имеет прямоугольный с закругленными краями профиль. Длинная сторона профиля дуги имеет размерность 0,0275 мм вместо 0,025 мм, для улучшения контроля вращения дуги в пазу брекета DAMON ULTIMA.

Дуга проволочная ортодонтическая модель DAMON SMARTARCH имеет форму дуги DAMON, но при этом имеет два вида профиля: круглый и прямоугольный. Начало лечения начинается на дугах круглого профиля, заканчивается на дугах прямоугольного профиля. Благодаря лазерной обработке дуга DAMON SMARTARCH имеет 7 так называемых силовых зон, которые обеспечивают приложение малых сил к зубам.

Назначение: Дуга проволочная ортодонтическая, модели DAMON ULTIMA, DAMON SMARTARCH предназначена для ортодонтического лечения неправильного прикуса у детей и взрослых.

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

Номера по каталогу с наименованиями:

Дуга проволочная ортодонтическая DAMON ULTIMA	
Дуга проволочная ортодонтическая DAMON ULTIMA CuNiTi .0140 x .0275 со стопорами, 10 шт./уп.	227-1161
Дуга проволочная ортодонтическая DAMON ULTIMA CuNiTi .0180 x .0275 со стопорами, 10 шт./уп.	227-1163
Дуга проволочная ортодонтическая DAMON ULTIMA TMA .0180 x .0275, 10 шт./уп.	227-1118
Дуга проволочная ортодонтическая DAMON ULTIMA SS .0160 x .0275, 10 шт./уп.	227-1267
Дуга проволочная ортодонтическая DAMON ULTIMA SS .0180 x .0275, 10 шт./уп.	227-1272
Дуга проволочная ортодонтическая DAMON SMARTARCH	
Дуга проволочная ортодонтическая SMARTARCH CuNiTi DAMON .016 для верхней челюсти, 10 шт./уп.	205-1911
Дуга проволочная ортодонтическая SMARTARCH CuNiTi DAMON .016 для нижней челюсти, 10 шт./уп.	205-1921
Дуга проволочная ортодонтическая SMARTARCH CuNiTi DAMON .018x.025 для верхней челюсти, 10 шт./уп.	210-1931
Дуга проволочная ортодонтическая SMARTARCH CuNiTi DAMON .018x.025 для нижней челюсти, 10 шт./уп.	210-1941

3. Принципы функционирования медицинского изделия.

Дуги проволочные ортодонтические DAMON ULTIMA, DAMON SMARTARCH являются ортодонтическим устройством, используемым с брекетами для перемещения зубов. Дуги DAMON ULTIMA состоят из сплава меди, никеля и титана (CuNiTi), бета-титанового сплава (TMA) или нержавеющей стали (SS), дуги DAMON SMARTARCH состоят из сплава меди, никеля и титана (CuNiTi). Дуги объединяют верхнечелюстные и нижнечелюстные брекеты от второго моляра до второго моляра. Они используются с фиксированными элементами несъемной ортодонтической аппаратуры.

Общий порядок установки дуг системы DAMON представлен ниже*.

Процесс установки дуг:

1. Откройте крышку всех 10 брекетов на одной челюсти.
2. Выньте ортодонтическую дугу из индивидуальной упаковки.
3. Установите (например, при помощи щипцов) ортодонтическую дугу в пазы всех 10 брекетов и 4 щечных трубок.

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

4. Закройте крышки всех 10 брекетов на одной челюсти.
5. Обрежьте дистальные края ортодонтической дуги дистальными кусачками за дистальным краем щечных трубок на вторых молярах.

Процесс замены ортодонтической дуги:

1. Откройте крышку всех 10 брекетов на одной челюсти.
2. Удалите установленную в брекетах дугу.
3. Выньте новую ортодонтическую дугу из индивидуальной упаковки.
4. Установите ортодонтическую дугу в пазы всех 10 брекетов и 4 щечных трубок.
5. Закройте крышки всех 10 брекетов на одной челюсти.
6. Обрежьте дистальные края ортодонтической дуги дистальными кусачками за дистальным краем щечных трубок на вторых молярах.

Примечание: монтаж, настройка, калибровка изделия не предусмотрены, что обусловлено конструкцией изделия. Очистка и стерилизация см. п.12 инструкции.

*В качестве совместно используемых с различными моделями дуг DAMON элементов несъемной ортодонтической аппаратуры могут быть использованы брекеты DAMON ULTIMA 2023/20891, Брекеты DAMON различных моделей ФСЗ 2010/08006, Трубки щечные РУ РЗН 2020/10899, щипцы, кусачки РУ 2015/2306.

4. Показания к применению.

Дуги ортодонтические, модели DAMON ULTIMA, DAMON SMARTARCH предназначены для ортодонтического перемещения зубов. Используются временно и удаляются после завершения лечения.

Группа пациентов:

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

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

5. Противопоказания.

Специальные противопоказания отсутствуют.

6. Возможные побочные эффекты/осложнения

Отсутствуют.

7. Меры безопасности / предупреждения.

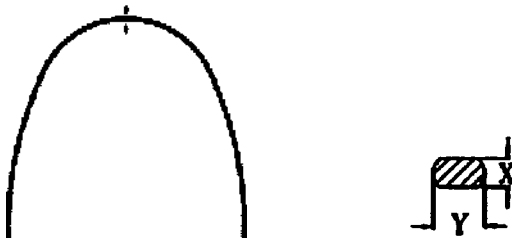
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Данный продукт содержит никель и хром и не должен применяться для людей с аллергической реакцией на эти металлы.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ ЭМАЛИ!** Перед фиксацией ортодонтических брекетов следует учитывать состояние зубной эмали, связывающий цемент и положение брекета на зубе.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

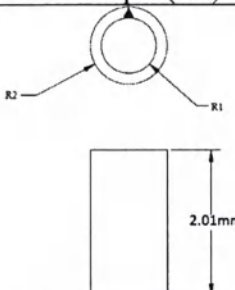
Специальные противопоказания отсутствуют. При дискомфорте рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

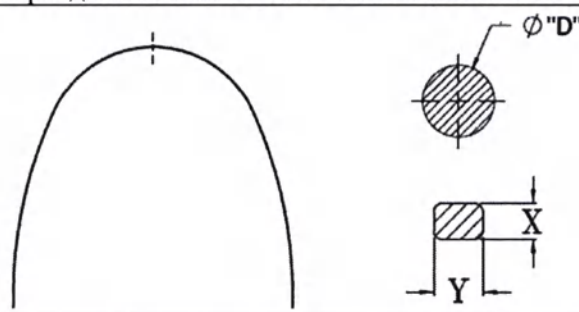
8. Основные технические характеристики / параметры устройства.

ЕС классификация медицинских изделий: Класс IIa

Дуга ортодонтическая DAMON ULTIMA		
		
Артикул	Размер, мм	
	X	Y
227-1118	0,45	0,70
227-1161	0,36	0,70
227-1163	0,45	0,70
227-1267	0,41	0,70
227-1272	0,45	0,70

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

Стопоры (мм)				
				
Артикул на котором предустановлены	Длина	Внутр. диаметр R1	Внеш. диаметр R2	+/- Доп.
227-1161	2,01	0,78	1,07	0,051
227-1163	2,01	0,78	1,07	0,051

Дуга ортодонтическая DAMON SMARTARCH CuNiTi			
			
	Размер, мм		
Артикул	X	Y	D
205-1911	-	-	0,41
205-1921	-	-	0,41
210-1931	0,46	0,64	-
210-1941	0,46	0,64	-

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

Варианты исполнения	Тип проволочек	Удлинение при разрыве	Прочность на разрыв	Конечная температура аустенита	Усилие при трехточечном изгибе	
		Данные (рабочая длина)	Данные, кг/мм ²	Данные, °C	Нагрузка (г)	Разгрузка (г)
Дуга DAMON ULTIMA 227-1161, 227-1163 CuNiTi	2 тип	4% Мин. (100)	140-170 (1373-1667 МПа)	20-33	70-100 (0,69-0,98 Н)	140-160 (1,37-1,57 Н)
Дуга DAMON ULTIMA SS Материал нержавеющей стали марки 302/304 227-1267 227-1272	1 тип	2% Мин. (50,8)	280-380 (2746-3726 МПа)	Н/П*	Н/П**	Н/П**
Дуга DAMON ULTIMA TMA 227-1118	1 тип	3,5% мин (70)	100-130 (981-1275 МПа)	Н/П*	1400-1600 (1,37-1,57 Н)	600-750 (5,88-6,86 Н)
Дуга DAMON SMARTARCH круглой формы 205-1911, 205-1921 Материал сплав CUNITI	2 тип	4% Мин. (100)	199-242 (1951-2373 МПа)	≤ 25	Н/П**	Н/П**
Дуга DAMON SMARTARCH прямоугольной формы 210-1931, 210-1941 Материал сплав CUNITI	2 тип	4% Мин. (100)	157-213 (1540-2089 МПа)	≤ 28	Н/П**	Н/П**

8.1. Краткая информация о составе устройства

Дуги состоят из сплавов CUNITI, TMA, нержавеющей стали, содержат никель и хром. Стопоры состоят из нержавеющей стали марки 304.

Изделие	Материал
Дуга DAMON ULTIMA 227-1161, 227-1163	Материал сплав CUNITI
Дуга DAMON SMARTARCH прямоугольной формы 210-1931,	

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

210-1941	
Дуга DAMON SMARTARCH круглой формы 205-1911, 205-1921	Материал сплав CUNITI с вариативностью содержания хрома
Дуга DAMON ULTIMA SS 227-1267 227-1272	Материал нержавеющая сталь марки 302/304
Дуга DAMON ULTIMA TMA 227-1118	Материал титан-молибденовый сплав (TMA*) ATI
Стопоры	Материал Сталь 304

Вид и продолжительность контакта:

Продолжительность контакта – постоянная (более 30 дней)

Тип контакта – контакт слизистых с поверхностью устройства

Стерильность продукции:

Дуги проволочные ортодонтические, модель DAMON ULTIMA, DAMON SMARTARCH продаются нестерильными.

Стерилизация не требуется.

9. Упаковка.

В соответствии со спецификацией изготовителя.

1) Первичная упаковка - индивидуальная упаковка

Изделия по 1 шт. помещаются в пакет KLEEN PAK, состоящий из чистой бумаги (белая, неотбеленная, крафт-бумага хирургического класса без покрытия) и пленки (полиэфирное/полипропиленовое ламинирование) размером 8,89 см x 11,43 см (допуск 10%).

На пакет клеится этикетка белого, голубого или зеленого цвета для термотрансферной печати с клеящей поверхностью.

2) Групповая (вторичная) упаковка

Изделия в индивидуальных пакетах по 10 шт. помещаются в конверт из картона 0,18 SBS картона размером 12,07 см x 9,84 см x - 0,16 см (допуск 10%).

3) Транспортная упаковка

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

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

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

10. Условия транспортировки.

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

Транспортировка:

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

Условия транспортировки:

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

11. Техническое обслуживание.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12. Условия применения и хранения. Срок годности.

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

Условия хранения

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

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

Условия применения

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

Срок годности медицинского изделия:

Срок годности ортодонтических дуг 5 лет.

13. Очистка и стерилизация.

Данное изделие предназначено для одноразового использования и нестерильно. Стерилизация не требуется. Эффекты от очистки и стерилизации или дезинфекции с целью повторного использования неизвестны, физическая целостность и функционирование устройства при многократном использовании не гарантированы. Результат многократного использования не был клинически или научно проверен, отсутствуют данные для утверждения, что данное изделие будет выполнять свои функции в соответствии с предусмотренным назначением после нескольких применений.

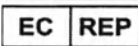
14. Защита окружающей среды.

Данное изделие не создает чрезмерной нагрузки на людей или окружающую среду во время использования, хранения или транспортировки. Для безопасного применения пользователь должен быть лицензированным специалистом, который знаком с методами безопасного использования данной продукции.

15. Маркировка упаковки.

Символы на упаковке:

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

	Производитель. Символ должен сопровождаться наименованием и адресом производителя.
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Не использовать повторно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
Rx only* *For US law only	Только по рецепту* *только по законам США
	Артикул (номер по каталогу)
	Номер серии (партии)
	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.
	Обратитесь к инструкции или к электронной инструкции

Проект маркировки на русском языке:

Дуга проволочная ортодонтическая, модель DAMON ULTIMA Производитель: Ormco Corporation, США (адрес см.уп) Изготовлено в США. УПП / Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. РУ: Дата производства указана на упаковке. Срок годности 5 лет. символы и предупреждения см. на упаковке	
Дуга проволочная ортодонтическая, модель DAMON SMARTARCH Производитель: Ormco Corporation, США (адрес см.уп). Изготовлено в США УПП / Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ. РУ:	

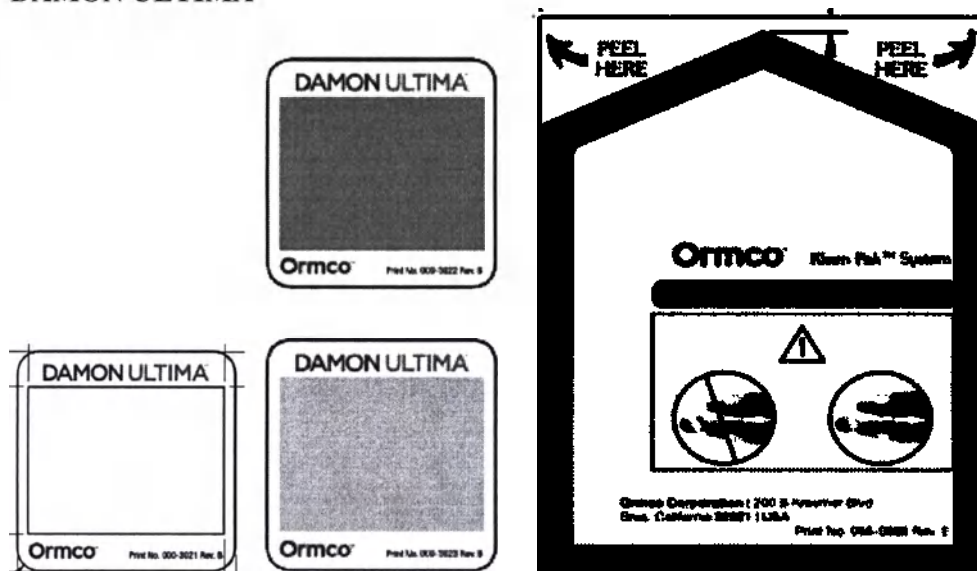
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной технической документацией, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в технической документации, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Дата производства указана на упаковке.

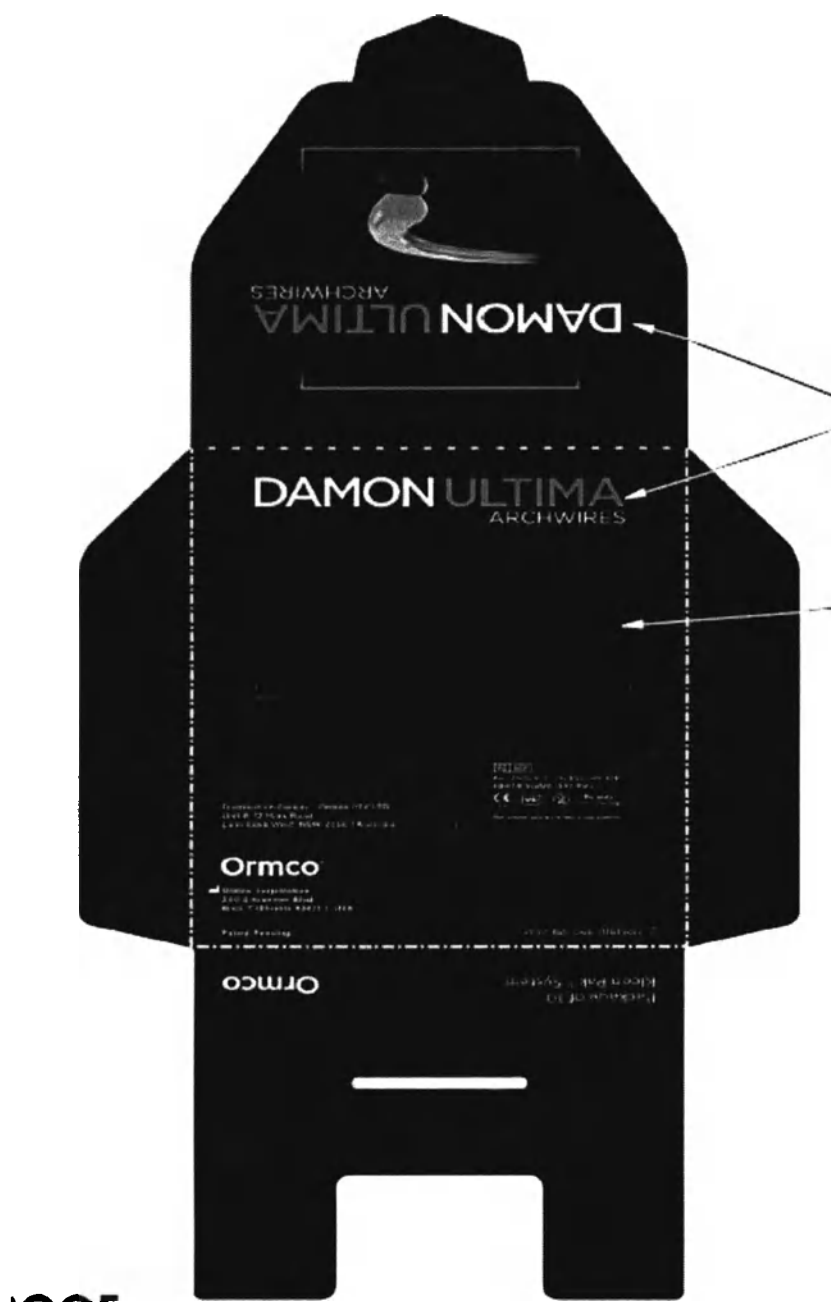
Срок годности 5 лет. символы и предупреждения см. на упаковке

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

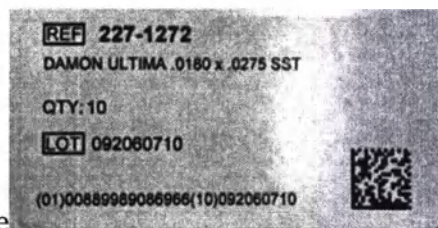
DAMON ULTIMA



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



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

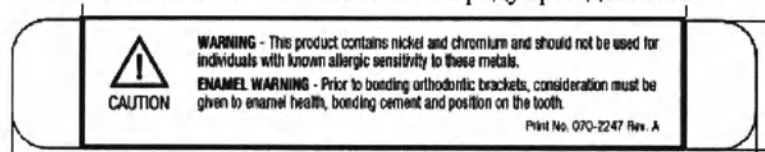


На конверте

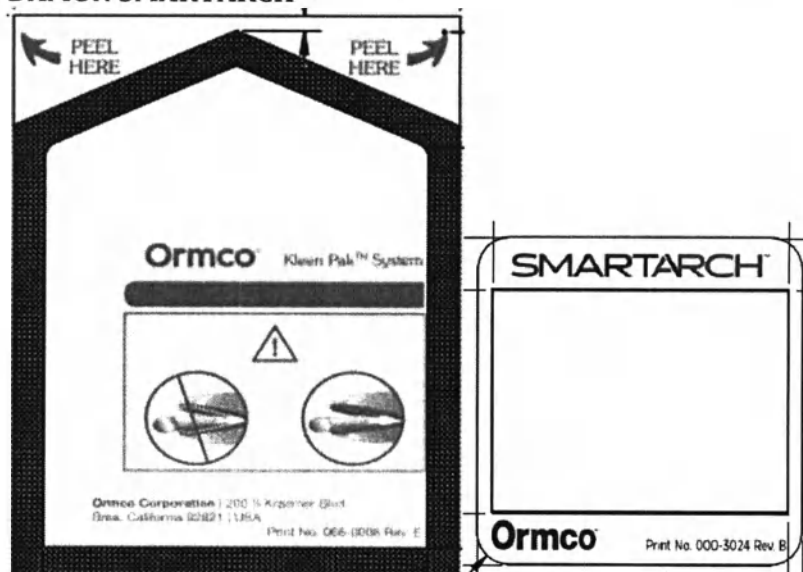


На клин паке

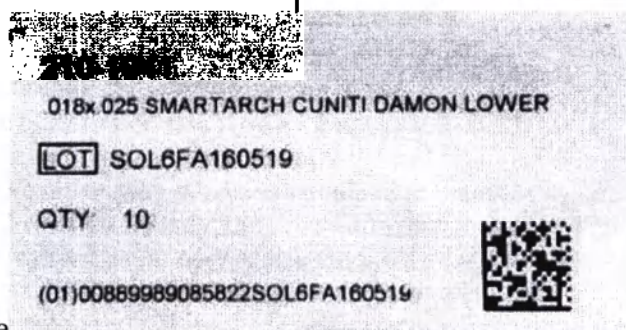
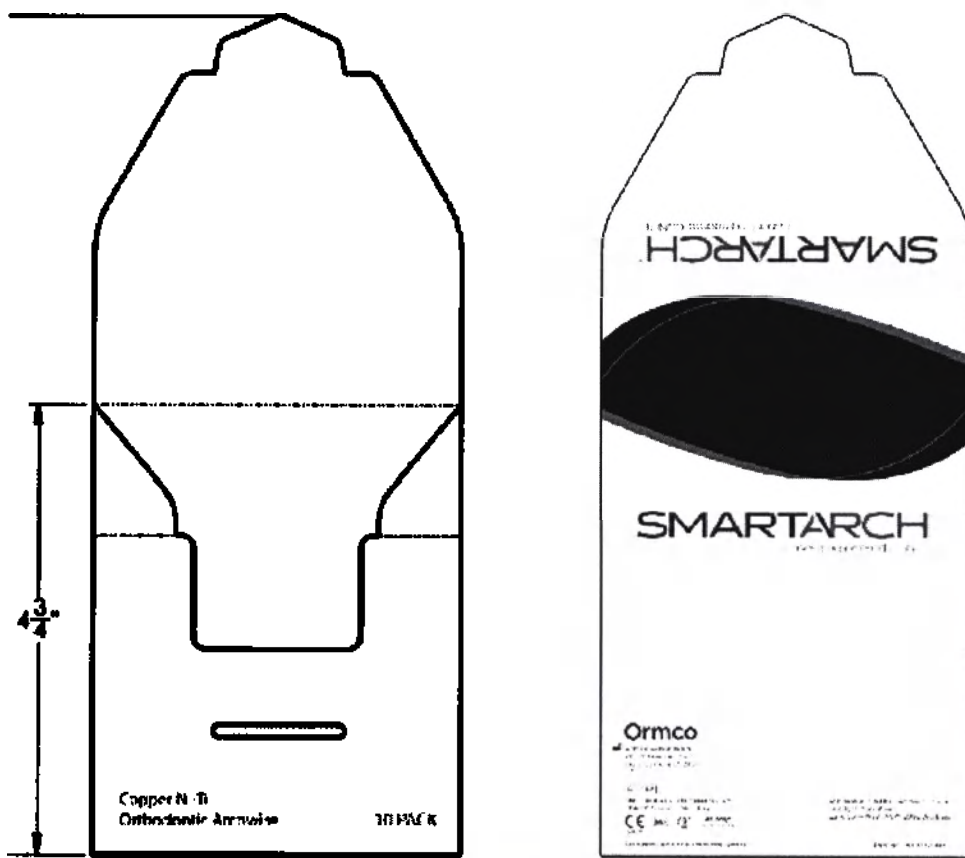
Макет этикетки с символами и предупреждениями



DAMON SMARTARCH



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



На конверте

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

На клин паке



Макет этикетки с символами и предупреждениями

CE RoHS REACH Carte de la S.J. Via Pasaunil, 174 1-04018 Sorbus (SA) Italy See website: www.ormco.com ORMCO S.p.A. - Via Pasaunil, 174 1-04018 Sorbus (SA) Italy	WARNING - This product contains nickel and chromium and should not be used in contact with human elongate sensitivity to these metals. SINGLE USE ONLY - Effects of multiple use have not been clinically tested. No data is available to support the device's performance after multiple use.	WARNING - Dieses Produkt enthält Nickel und Chrom und sollte nicht bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen auf diese Metalle verwendet werden. NUR FÜR EINMALIGEN GEBRAUCH - Mehrfachbenutzung durch Mehrfachanwendung werden klinisch nicht getestet. Es sind keine Daten vorhanden, die die Leistung des Produkts nach Mehrfachanwendung belegen.	AVERTISSEMENT - Ce produit contient du nickel et du chrome, et ne doit pas être utilisé par des personnes ayant une sensibilité allergique connue à ces métaux. USAGE UNIQUE SEULEMENT - Les effets d'usage multiples n'ont pas été cliniquement testés. Aucune donnée n'est disponible pour appuyer l'efficacité du dispositif à la suite d'usage multiple.	ATENÇÃO - Este produto contém níquel e cromo e não deve ser usado por indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida a estes metais. SOMENTE PARA USO ÚNICO - Os efeitos de uso múltiplo não foram clinicamente testados. Nenhum dado disponível para apoiar o desempenho do dispositivo depois de vários usos.	ADVERTENCIA - Este producto contiene níquel y cromo y las personas que tengan sensibilidad alérgica conocida a estos metales no lo deben usar. PARA UN SOLO USO - No se han sometido a ensayo clínico los efectos de los usos múltiples. No hay datos disponibles que apoyen el desempeño del dispositivo después de múltiples usos.	ADVERTENCIA - Este producto contiene níquel y cromo y las personas que tengan sensibilidad alérgica conocida a estos metales no lo deben usar. PARA UN SOLO USO - No se han sometido a ensayo clínico los efectos de los usos múltiples. No hay datos disponibles que apoyen el desempeño del dispositivo después de múltiples usos.
--	--	---	--	--	--	--

Для DAMON SMARTARCH дата производства указана на упаковке (зашифрована в номере серии)

Система нумерации серий: XXXXYZDDMMYY

XXXX

– SOU1 верхняя круглая дуга

– SOL2 нижняя круглая дуга

Y = F = Final буквенный код готового продукта

Z – буквенный код дня изготовления (A,B,C,...)

DD – Соответствует дню в числовом порядке (например, сентябрь - 15)

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

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

Для DAMON ULTIMA Дата производства зашифрована в ЛОТах, система нумерации ЛОТов: MMGGXXXXXX

• MM – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, сентябрь - 09)

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

3) Транспортная упаковка

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

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

Дополнительно в случае необходимости транспортная тара может быть маркирована символами:

Смешанный заказ



Хрупкое



16. Переработка или утилизация.

Процедура утилизации и уничтожения:

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

17. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.

- **EN 1041:2008** Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- **EN 1641:2009** Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы;
- **EN ISO 10993-1:2018** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- **ISO 14155:2011** Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- **ISO 15223-1:2016** Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- **EN ISO 15841:2014** — Стоматология - проволоки для челюстной ортопедии
- **EN ISO 13485:2016** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- **ISO 14155:2011** Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- **EN ISO 14971:2012** Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- **IEC 62366-1:2015** Медицинские устройства – Часть 1: Проектирование у учетом эксплуатационной пригодности

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

- **ASTM F2004-05(2010)** Стандартный тестовый метод определения температуры трансформации никель-титановых сплавов методом термального анализа
- **ASTM F1980-16** Стандартное руководство по Ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
- **ISTA 3A:2018** Упакованные продукты для отправки через систему доставки посылок 70 кг (150 фунтов) или менее (стандартные, малые, плоские или удлиненные).

Перечень национальных стандартов.

- **ГОСТ Р ИСО 15841-2017.** Стоматология. Проволока ортодонтическая.
- **ГОСТ ISO 14971-2021.** Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- **ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
- **ГОСТ 31214-2016.** «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- **ГОСТ Р 52770-2016.** «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- **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 invitro».
- **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 31209-2003** «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- **ГОСТ 4011-72.** «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2
- **ГОСТ 31870-2012** «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
- **МУК 4.1.3166-14** «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола,

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

стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

18. Гарантийные обязательства.

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

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

ОПЛАТА

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

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

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

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР

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

Международные воды - 12 (двенадцать) морских миль от последнего порта вывоза США. Вход в международное воздушное пространство определяется в момент вылета/взлета

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

самолета из последнего порта вывоза США. Наземные перевозки (железнодорожные и автомобильные) считаются завершенными, и право собственности переходит к покупателю, как только груз покидает территорию США.

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

ВОЗВРАТЫ:

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

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

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

Вся возвращенная продукция должна соответствовать следующим условиям:

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

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

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

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

Оценка состояния продукции и количества со стороны Отдела возврата товаров Продавца является окончательной. **Перед возвратом свяжитесь с Отделом по работе с клиентами: Для «Kerr Endodontics» - (800) 346-3636; Для «Ormco» - (800) 854-1741.**

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

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА ПРИ НАРУШЕНИИ ПАТЕНТНОГО ПРАВА

Продавец обязуется выступать ответчиком по иску или в судебном разбирательстве,

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

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

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

ЗАЩИЩЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Уполномоченный представитель производителя / Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)
195112, Россия, г. Санкт-Петербург,
Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н
Тел.: +7 (812) 324-74-14
Факс: +7 (812) 320-20-52

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 30 августа 2023 года, передо мной, Пегги Юэлл, государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Сушмита Шенай,
которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

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

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



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

Подпись (подпись) (Печать)

ОДОБРЕНО

070-2344

Редакция В

/ *подпись* /

Sushmita Shenai

Senior Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

/ Сушмита Шенай

Старший специалист

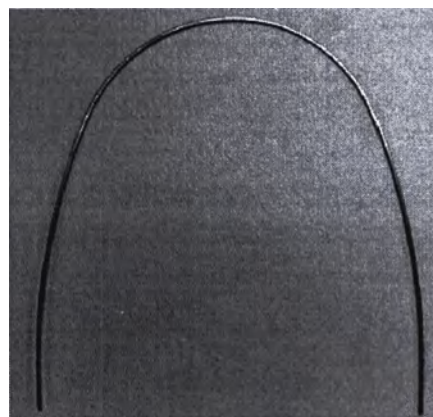
по нормативным вопросам

Ормко Корпорейшн, США

30 августа 2023 г

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

**Дуга проволочная ортодонтическая,
модели DAMON ULTIMA, DAMON SMARTARCH**



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

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

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано Анваровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2023- 6-1159

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



А.А. Красников



Итого в настоящем документе

30 (тридцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

А.А. Красников