

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 17 September 2020 before me, Hyun Bin Song - Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Patrick Daly
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 he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

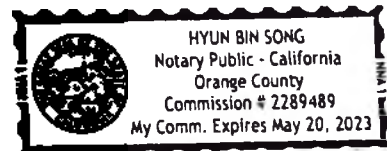
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2289

Редакция А

Ormco

Patrick Daly,
Regulatory Affairs Supervisor,
Ormco Corporation, USA

(Патрик Дейли,

Супервайзер по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США)

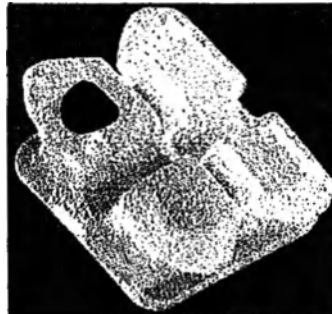
17 сентября 2020 г.

Документация пользователя медицинского изделия.

Инструкция по применению.

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear

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



Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Компания Ortso 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 Ortso 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. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Содержание

1. Информация о компании.....	4
2. Наименование медицинского изделия / Назначение / Описание	4
3. Показания к применению.....	13
4. Противопоказания	13
5. Возможные побочные эффекты/осложнения.....	13
6. Примечания по технике безопасности / Предупреждения	13
7. Способ применения.....	13
8. Упаковка.....	16
9. Условия транспортировки	17
10. Условия применения и хранения/ Срок годности	17
11. Очистка и стерилизация	18
12. Техническое обслуживание и ремонт	18
13. Защита окружающей среды.....	18
14. Маркировка.....	19
15. Переработка или утилизация.....	21
16. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию	21
17. Гарантия.....	22
18. Уполномоченный представитель в России	31

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

1. Информация о компании

Производитель:

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

(Ормко Корпорэйшн, 200 С Кремер Бвлд, Бреа, Калифорния 92821, США)

Место производства:

SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. S.P. 21395, Мексика (СДС де Мексико С. де Р.Л. де С.В., Сиркуито Сур №31, Парк Индастриал Нельсон, Мексикали, Б.С. С.П. 21395 Мексика)

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

2. Наименование медицинского изделия / Назначение / Описание

Наименование медицинского изделия:

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear (5 шт/уп), варианты исполнения:

1. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6° / ангуляция 0° / ротация 0°
2. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый центральный резец верхней челюсти, торк $+17^{\circ}$ / ангуляция $+4^{\circ}$ / ротация 0°
3. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый центральный резец верхней челюсти, торк $+17^{\circ}$ / ангуляция $+4^{\circ}$ / ротация 0°
4. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти, торк $+10^{\circ}$ / ангуляция $+8^{\circ}$ / ротация 0°
5. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти, торк $+10^{\circ}$ / ангуляция $+8^{\circ}$ / ротация 0°
6. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк $+10^{\circ}$ / ангуляция $+8^{\circ}$ / ротация 0°
7. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк $+10^{\circ}$ / ангуляция $+8^{\circ}$ / ротация 0°
8. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней челюсти, торк 0° / ангуляция $+8^{\circ}$ / ротация 0°
9. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти, торк 0° / ангуляция $+8^{\circ}$ / ротация 0°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

10. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
11. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
12. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
13. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
14. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
15. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
16. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
17. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
18. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
19. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
20. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
21. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
22. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
23. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
24. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
25. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6°/ ангуляция 0°/ ротация 0°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

26. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
27. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
28. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
29. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
30. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
31. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
32. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
33. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
34. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
35. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
36. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
37. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
38. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
39. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
40. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
41. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Номера по каталогу с описанием продукта и репрезентативным изображением медицинского изделия брекет ортодонтический, модель Symetri Clear (5 шт. в упаковке)



Номер по каталогу	Наименование изделия
418-1010	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-1110	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
418-1111	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
418-1210	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1211	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1212	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1213	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-1411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-1510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-1610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-1710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-2310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Номер по каталогу	Наименование изделия
	челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-2311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-2410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-2411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-2510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-2511	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-2610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
418-2611	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
418-2710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
418-2711	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-1010	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-1110	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
419-1111	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
419-1210	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1211	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1212	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1213	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Номер по каталогу	Наименование изделия
419-1411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
419-1510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 1й и 2й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-1610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-1710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-2310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-2311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-2410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
419-2411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
419-2510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-2511	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-2610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-2611	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-2710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-2711	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°

Объяснение функции:

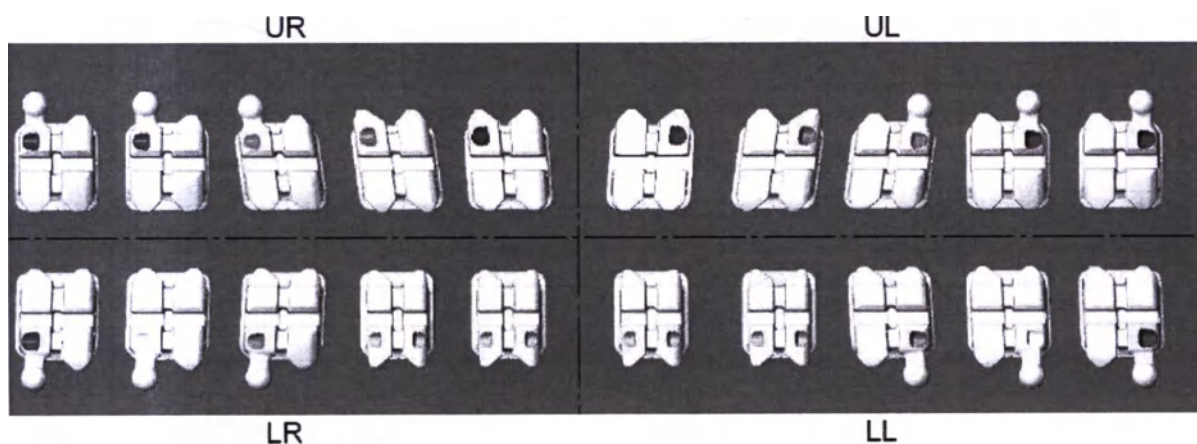
После проведения процедур в рамках стандартного протокола подготовки зуба, брекет фиксируется на зубы при помощи адгезивного материала или цемента. Затем ортодонтическая дуга вставляется / протягивается через паз брекета и удерживается в пазе с помощью лигатуры. Эти лигатуры затягиваются или лигируются вокруг «крыльев» брекета и над ортодонтической дугой. Для достижения оптимального движения зубов брекеты также могут быть соединены с другими брекетами или другой ортодонтической аппаратурой.

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Система работает с помощью контролируемых сил, которые прикладываются к зубам через ортодонтические брекеты с использованием ортодонтических дуг. Эти ортодонтические силы создают области для давления и натяжения в периодонтальной связке, что в конечном итоге приводит к правильному выравниванию посредством ремоделирования кости. После того, как зубы встанут в правильное положение, врач-ортодонт снимет брекеты, следуя стандартным техникам снятия брекетов.

Руководство по позиционированию

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear имеют цветовую маркировку с нанесенной на вестибулярную поверхность брекета цветовой точкой; точка обозначает соответствие брекета определенному зубу. Точка является временной и удаляется с помощью зубной щетки и воды после установки брекета.



Система временных идентификационных цветowych точек:

UR – правая сторона верхней челюсти

UL – левая сторона верхней челюсти

LR – правая сторона нижней челюсти

LL – левая сторона нижней челюсти

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Зуб	Торк	Анг.	Ротация	Артикул			
Верхняя челюсть				.018 L	.018 R	.022 L	.022 R
Центральный резец	+17°	4°	0°	418-1111	418-1110	419-1111	419-1110
Боковой резец	+10°	8°	0°	418-1211	418-1210	419-1211	419-1210
Боковой резец – опционально с низким профилем	+10°	8°	0°	418-1213	418-1212	419-1213	419-1212
Клык	0°	8°	0°	418-1311	418-1310	419-1311	419-1310
Клык – с крючком	0°	8°	0°	418-2311	418-2310	419-2311	419-2310
Премоляр	-7°	0°	0°	418-1910		419-1510	
Премоляр – с крючком	-7°	0°	0°	418-2511	418-2510	419-2511	419-2510
Нижняя челюсть				.018 L	.018 R	.022 L	.022 R
Центральный и боковой резцы	6°	0°	0°	418-1010		419-1010	
Клык	0°	3°	2°	418-1411	418-1410	419-1411	419-1410
Клык – с крючком	0°	3°	2°	418-2411	418-2410	419-2411	419-2410
1-й премоляр	-12°	0°	0°	418-1610		419-1610	
1-й премоляр - с крючком	-12°	2°	0°	418-2611	418-2610	419-2611	419-2610
2-й премоляр	-17°	0°	0°	418-1710		419-1710	
2-й премоляр - с крючком	-17°	2°	0°	418-2711	418-2710	419-2711	419-2710

Расшифровка соответствия цвета идентификационной точки определенному зубу представлена в таблице:

Цвет идентификационной точки	Соответствие зубу
синий	центральные резцы верхней челюсти
розовый	боковые резцы верхней челюсти
зеленый	клыки верхней челюсти
фиолетовый	1е и 2е премоляры верхней челюсти
желтый	центральные и боковые резцы нижней челюсти
голубой	клыки нижней челюсти
белый	1е премоляры нижней челюсти
красный	2е премоляры нижней челюсти

*Примечание: для центральных и боковых резцов нижней челюсти, для 1-х и 2-х премоляров верхней челюсти используется цветовая точка одного соответствующего цвета, т.к. эти брекеты являются универсальными (ангуляция 0°). Универсальные брекеты на эти и другие зубы маркированы двумя цветовыми точками - на каждом «крыле».

Для правильной установки на зуб на вестибулярной поверхности брекетов Symetri Clear располагаются временные пластиковые позиционные направляющие (индикаторы оси).

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Синий цвет направляющей означает, что брекет имеет паз 0.022, красный цвет направляющей – паз 0.018.

0.018 Паз

0.022 Паз

Индикатор оси



3. Показания к применению

Данное устройство предназначено для ортодонтического перемещения зубов. Оно используется временно и удаляется после завершения ортодонтического лечения.

4. Противопоказания

Отсутствуют.

5. Возможные побочные эффекты/осложнения

Отсутствуют.

6. Примечания по технике безопасности / Предупреждения

- ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ - Последствия многократного использования не изучены в ходе клинических испытаний. Данные в отношении сохранения производительности устройства при многократном использовании отсутствуют.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ ЭМАЛИ - Перед креплением ортодонтических брекетов следует определить здоровье зубной эмали, прочность сцепления цемента и расположение на зубе.

7. Способ применения

- Диагностика и планирование лечения

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Ортодонт проводит клиническое обследование пациента, чтобы выявить ожидания пациента, а также определить общее состояние зубов. Любые необходимые стоматологические действия выполняются перед ортодонтическим лечением, а история болезни используется для выявления противопоказаний к ортодонтическому лечению. Исходные диагностические записи включают фотографии зубов и лица, изображения зубов и поддерживающей кости, а также, аналоговые или цифровые файлы зубных рядов, полученные для анализа патологии прикуса.

- **Ортодонтическое оборудование**

Ортодонт выбирает подходящую брекет-систему для коррекции патологии прикуса. Брекеты фиксируются к зубам с помощью стандартных методов, которые обычно используются в стоматологии. Ортодонтические дуги вставляются в брекеты и обеспечивают выравнивание зубов в качестве первого шага лечения. После этапа выравнивания зубов ортодонтические дуги используются для контролируемого закрытия пространства между зубами или исправления патологии прикуса. Как закрытие пространства, так и исправление патологии прикуса могут быть выполнены с использованием силы, создаваемой пружинами или эластичными кольцами, либо в пределах одного зубного ряда между верхним и нижним зубным рядом.

- **Снятие аппаратуры**

Снятие брекетов и остатков адгезивного материала с поверхности зубов является известным процессом в ортодонтии, который не представляет значительного риска для пациента.

- **Краткая инструкция по установке брекетов:**

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Russian

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ -

Данное устройство предназначено для ортодонтического перемещения зубов. Оно используется временно и убирается после завершения ортодонтического лечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ ЭМАЛИ -

Перед креплением ортодонтических брекетов следует определить здоровье эмали, прочность сцепления цемента и расположение на зубе.

СОВЕТЫ В ОТНОШЕНИИ ПРИКЛЕИВАНИЯ

- Подготовьте поверхность эмали в соответствии со стандартным протоколом
- С помощью инструмента нанесите адгезив на основание брекета
- Плотно прижмите брекет к зубу, выжимая при этом избыточный адгезив
- Удалите избытки адгезива с брекета и соединения зубов
- Полимеризуйте адгезив согласно инструкциям производителя
- Для удаления индикатора оси используйте вату или инструмент (если применимо).

Russian

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И

ПАЦИЕНТОВ: Если с этим медицинским устройством случится серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и компетентному медицинскому учреждению страны пользователя/пациента.

Продукты компании Ormco, включая брекеты Symetri Clear, разработаны и изготовлены из материалов в соответствии со стандартами ISO. Материалы разработаны для медицинского применения и устойчивы к биологическим жидкостям, таким как слюна и кровь, при использовании по назначению в полости рта человека.

Стерильность:

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear продаются не стерильными и не предназначены для стерилизации.

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

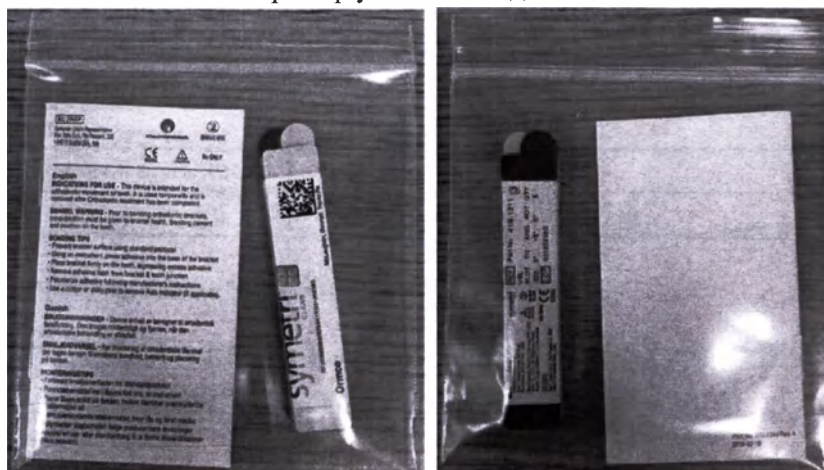
8. Упаковка

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, уложены в лотки из ударопрочного полистирола (марки POLYLAC ® ABS, PA-757) с размещенной внутри черной поливинилхлоридной пеной (марки Rogon) для удержания продукта. Лоток помещается в пакет из полипропилена вместе с краткой инструкцией.

Инструкции по применению (в т.ч. краткая) могут представлены на бумаге (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и / или доступны на техническом портале официального представителя производителя.

Компонент упаковки	Размеры с допусками (см)
Лоток	7,62 см ± 0,15 см x 1,43 см ± 0,15 см x 0,712 см ± 0,15 см
Пакет	10,2 см ± 1,0 см x 10,2 см ± 1,0 см

Пример упаковки изделия



Транспортная упаковка

Потребительская упаковка с продуктами упаковывается в картонную коробку (при необходимости используется пузырчатая пленка), 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).

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

9. Условия транспортировки

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

Транспортировка

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

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -18 °С до 60 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

10. Условия применения и хранения/ Срок годности

Изделие в первичной упаковке защищено от механических повреждений во время хранения согласно требованиям ГОСТ 50444-92.

Условия хранения:

Параметр	Значение
Солнечный свет	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
Температура	от -18 °С до 60 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Условия применения:

Параметр	Значение
Температура	От 20 ± 15 °С в стоматологическом кабинете От 32 от 42 °С в ротовой полости пациента
Относительная влажность	< 90 % в стоматологическом кабинете < 95% в ротовой полости пациента

Срок годности:

Срок годности брекетов Symetri Clear 5 лет с даты производства.

11. Очистка и стерилизация

Данное изделие предназначено для одноразового использования и нестерильно. Стерилизация не предусмотрена. Эффекты от очистки и стерилизации или дезинфекции с целью повторного использования неизвестны, физическая целостность и функционирование изделия 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.

12. Техническое обслуживание и ремонт

Не предусмотрены.

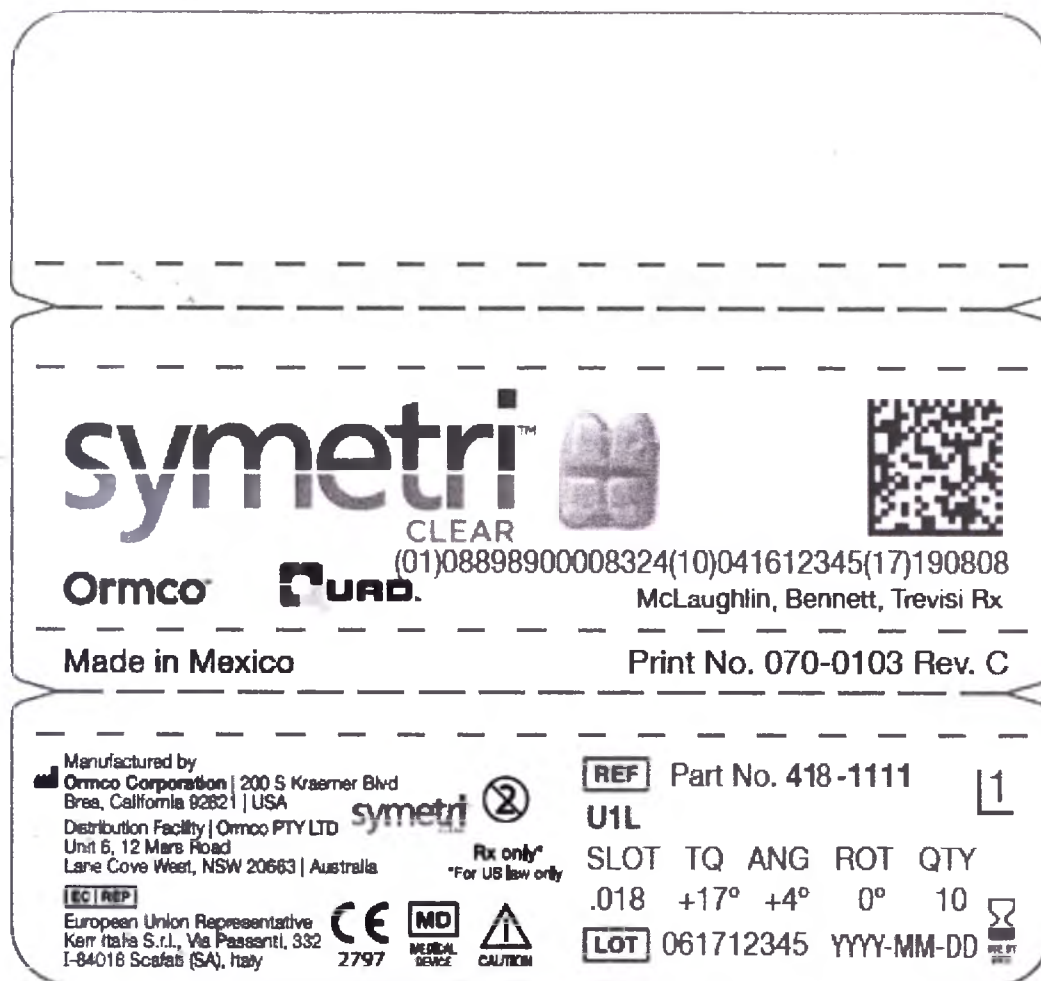
13. Защита окружающей среды

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

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

14. Маркировка

Типичный пример маркировки лотка QUAD – этикетка, полностью обертывающая корпус:



Символы на упаковке:

	Повторное использование запрещено
Rx Only*	Продукт предназначен только для профессионального использования и не должен продаваться широкой общественности *по законам США

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

	Продукт является медицинским изделием
	Знак европейского соответствия (CE) с идентификационным номером уполномоченного органа для медицинских устройств класса Im, Ir, Is, IIa, IIb, III
	Производитель. Символ должен сопровождаться названием и адресом производителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
 CAUTION	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.
	Номер серии
	Номер по каталогу
 Use by date	Годен до

Проект маркировки потребительской упаковки на русском языке для Российской Федерации:

Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США.

Место производства: Мексика.

Импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ.

Регистрационное удостоверение:

символы и предупреждения см. на упаковке



Дата окончания срока годности указана на упаковке*

Срок годности 5 лет с даты производства.

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

* Дата производства указана на упаковке (зашифрована в номере серии)

Система нумерации серий: ММГГXXXXXX

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

ГГ – Соответствует двум последним цифрам года (например, 2020 - 20)

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.

Дополнительно в случае необходимости транспортная тара может быть маркирована символами:

Смешанный заказ



Хрупкое



15. Переработка или утилизация

Процедура утилизации и уничтожения

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

16. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию

- **EN 1041:2008** Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия;
- **EN 1641:2009** Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы;
- **EN ISO 6872:2015** Стоматология – Керамические материалы

Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

- **EN ISO 10993-1:2009** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- **EN ISO 13485:2016** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- **EN ISO 14155:2011** Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- **EN ISO 14971:2012** Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01);
- **ISO 15223-1:2012** Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- **ISO 27020:2010** Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии;
- **EN 62366-1:2015** Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре;
- **ISTA 3A** Упакованные продукты для доставки 70 кг и менее.

17. Гарантия

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ОГОВОРЕНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ВСЕ ПРОДАЖИ ПОДЛЕЖАТ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ, СЛЕДУЮЩИМИ УСЛОВИЯМИ ПРОДАЖИ ОРМКО КОРПОРЕЙШН ("ПРОДАВЕЦ")

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

Покупатель должен оплатить покупную цену, указанную в прайс-листе каталога продаж или, если прайс-лист не был предоставлен, цену, указанную в счете, прилагаемом к продукту. Любая скидка, предоставленная Продавцом Покупателю для досрочной оплаты, должна быть отражена в счете. Покупатель должен оплатить остаток средств в срок, указанный в заказе оборудования. Оплата может быть произведена чеком или банковским переводом.

Если иное прямо не оговорено в письменной форме, все платежи должны быть произведены в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, если иное не указано на лицевой стороне инвойса. Продавец оставляет за собой право устанавливать и / или изменять условия оплаты, продленные для Покупателя, когда, но единственному мнению Продавца, финансовое состояние Покупателя или предыдущая запись об оплате гарантируют это действие.

Обеспечительный Интерес: Продавец сохраняет обеспечительный интерес в Продуктах,

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

поставляемых Покупателю, и в их аксессуарах, заменах, новых поступлениях, поступлениях и продуктах, включая дебиторскую задолженность (в совокупности, «Обеспечение»), для обеспечения выплат сумм и выполнения обязательств в соответствии с инвойсом. Покупатель признает, что этот документ или копии этого документа могут быть поданы в соответствующие органы в качестве финансового отчета, и соглашается выполнить и доставить иные подобные документы, которые мы можем запросить, чтобы подтвердить или усовершенствовать наш обеспечительный интерес.

Для продуктов, продаваемых в Европейском Союзе, любой счет или другой непогашенный остаток, не оплаченный в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, будет облагаться фиксированной пошлиной плюс обязательная уплата процентов в соответствии с директивой 2011/7 / EU в размере суммы определенной справочной ставки для членов ЕС плюс 8%. Для продуктов, проданных в любой точке мира, любой счет или другой непогашенный остаток, не оплаченный в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, подлежит переносу. взимается 1 ½% в месяц, сумма, равная 18% годовых или максимальная ставка, разрешенная законом, в зависимости от того, что меньше.

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР.

Для всех поставок из США

ВНУТРЕННИЕ.

Все внутренние поставки будут производиться на условиях FOB (UCC § 2-319). Доставка будет считаться завершенной и законной, и все риски потери или повреждения Продуктов перейдут к Покупателю с момента доставки перевозчику.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ

Все международные перевозки будут производиться FCA (Incoterms 2010). Доставка будет считаться завершенной, и весь риск потери или повреждения Продуктов перейдет к Покупателю, когда Продукты войдут в международные водные или воздушные пространства, или после доставки в назначенный экспедитору клиента. Юридический статус меняется, когда продукты попадают в международное водное или воздушное пространство. Международные воды определены как двенадцать (12) морских миль от последнего порта экспорта США. Международный вход в воздушное пространство определяется во время вылета воздушного судна / колес вверх из последнего порта экспорта США. Наземные перевозки (железнодорожным и автомобильным транспортом) будут считаться завершенными, и юридическое право собственности будет передано Покупателю, как

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

только партия вылетит из США. В случае возникновения спора эти условия заменят любые условия, указанные в товаросопроводительных документах.

Для всех поставок из всех других мест

Все отгрузки будут производиться на условиях продавца FCA Incoterms. Доставка будет считаться завершённой, и весь риск потери или повреждения Продуктов перейдет к Покупателю при доставке перевозчику или, в случае международных перевозок, когда Продукты попадут в международное водное или воздушное пространство или при доставке назначенному Покупателем экспедитору. Юридический статус меняется, когда продукты попадают в международное водное или воздушное пространство. Международные воды определяются как двенадцать (12) морских миль от последнего порта экспорта Продавца. Международный вход в воздушное пространство определяется во время вылета воздушного судна / колес из последнего порта экспорта Продавцом. Наземные перевозки (железнодорожным и автомобильным транспортом) будут считаться завершёнными, и законное право собственности будет передано Покупателю, как только партия пересечет границу за пределами страны проживания Продавца или аффилированного лица Продавца.

В случае возникновения спора эти условия заменят любые условия, указанные в товаросопроводительных документах.

ВОЗВРАТЫ:

Нестандартный (-ые) продукт (-ы) Продавца, который(е) не имеет дефектов материала или изготовления, может быть возвращен за счет Клиента за полную стоимость в течение тридцати (30) дней с момента отгрузки.

Нестандартный(-ые) продукт(-ы) Продавца, не имеющий дефектов материала или изготовления, возвращаемый в течение от тридцати одного до девяноста (31-90) дней с момента отправки, получит полный обмен на продукт равной стоимости (по определению Продавца) и будет взиматься 20% от стоимости товара.

Продукт не будет одобрен для возврата позже, чем через девяносто (90) дней после отгрузки.

Все возвращаемые товары должны соответствовать следующим условиям для выдачи кредита:

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

- (a) Продукты должны быть неиспользованными, в оригинальной неоткрытой упаковке и в состоянии перепродажи;
- (б) Продукты должны быть упакованы так, чтобы их доставка в собственность Продавца произошла без повреждений;
- (с) Продукты должны быть отправлены с предоплатой и застрахованы на полную стоимость счета;
- (d) Продукты должны быть текущего дизайна;
- (е) копия оригинального счета-фактуры должна сопровождать продукты вместе с примечанием, объясняющим причину такого возврата;
- (f) Возврат должен сопровождаться разрешением на возврат материала (RMA), которое можно получить в Отделе Обслуживания Клиентов (800-898-6261).

Как только Товар будет возвращен и обработан, будет произведен обмен товара.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВОЗВРАТЫ.

Для всех международных возвратов одобрение должно быть получено в Службе поддержки клиентов до возвращения продукта в Соединенные Штаты. В дополнение к предоставлению копии счета-фактуры, клиент должен выставить новый проформа-счет на английском языке в Департамент импорта-экспорта, чтобы включить:

- (a) дату обратной отправки, имя клиента и адрес; Продавец отправит по адресу; плюс следующее для каждого продукта: название продукта, номер детали, количество, стоимость, страна происхождения и номер расписания В (все они указаны в счете Продавца);
- (b) Заявление: «Возвращенный товар: стоимость, заявленная только для таможенных целей».
- (с) Клиенты должны отправить предварительное уведомление об отправке в отдел экспорта-импорта, чтобы включить счет, авианакладную, информацию о рейсе и / или информацию о прибытии.

НЕ ВОЗВРАЩАЕМЫЕ ТОВАРЫ.

Следующие товары не подлежат возврату: (a) Любые товары на заказ; (б) химические или охлажденные продукты.

Оценка возврата товаров и подсчет отделом продавца является окончательной. При возврате всего или части заказа в США приложите копию счета-фактуры и отправьте с помощью

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возврата клиентов 1889 West Mission Blvd, Pomona, CA 91766. При возврате полностью или частично заказа в Нидерланды, приложите копию счета-фактуры и возвратите с помощью отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возвратов клиентов, Basicweg 20, 3821 BR Amersfoort, Нидерланды.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРИНЯТЬ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР ПРОДУКТА ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАЗНАЧЕННЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ, ЗА СОБСТВЕННУЮ УСТАНОВКУ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА, И ЗА ПРОВЕРКУ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Продавец не несет ответственности за и не гарантирует установку работ других лиц, а также Продавец не несет ответственности за надзор или надзор за работой любого лица, кроме его собственных агентов или персонала. На всю произведенную продукцию предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки. Любой материал или производственный дефект, на которые распространяется данная ограниченная гарантия, возникает в процессе обычного использования и сообщается Продавцу в письменной форме в течение одного (1) года с даты отправки такого продукта Покупателю. В соответствии с настоящим обязательством Продавца после проверки дефекта или ошибки должно быть произведено одно действие из следующих: (i) бесплатная замена для Покупателя; (ii) бесплатный ремонт для Покупателя; или (iii) вернуть покупную стоимость покупателю. Если после проверки какого-либо продукта Продавца, к которому применяется данная гарантия, Продавец определит, что заявленный дефект не был вызван в процессе изготовления или в результате используемых материалов, Продавец продолжит обслуживание продукта Продавца за счет и с согласия Покупателя. Настоящая гарантия недействительна при обслуживании, ремонте или замене любой части продукта Продавца или любых модификаций, выполненных кем-либо, кроме уполномоченного представителя по обслуживанию Продавца, или под руководством Продавца. Покупатель должен использовать одобренное Продавцом оборудование с установленным программным обеспечением Продавца и должен использовать программное обеспечение Продавца с предписанным аппаратным обеспечением Продавца. Использование любого компонента Продавца с любым не предписанным компонентом приведет к аннулированию гарантии на продукт Продавца. Любая модификация любого продукта Продавца также делает гарантийное покрытие для Продавца недействительным. Средства защиты Покупателя по данной ограниченной гарантии исключают все остальные. Гарантийное обязательство Продавца в отношении всех компонентов, оборудования и аксессуаров, которые встроены в

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

продукт Продавца и не изготовлены Продавцом, ограничивается теми явно выраженными письменными гарантиями, которые Продавец предоставил Продавцу, которые Продавец назначает и передает Покупателю.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ СОСТАВЛЯЕТСЯ ЗА ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ПРОДУКТУ ИЛИ ПРОДАННЫМ УСЛУГАМ, НАСТОЯЩИМ, ЯВНЫМ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРОВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОСОБЫХ ЦЕЛЕЙ. ВСЕ ГАРАНТИИ ДОЛЖНЫ ПРЕКРАТИТЬСЯ ЧЕРЕЗ ОДИН ГОД ПОСЛЕ ДАТЫ ПОСТАВКИ ПРОДУКТА. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ВАМ ОСОБЫЕ ЗАКОННЫЕ ПРАВА. ВЫ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГИЕ, КОТОРЫЕ ОТЛИЧАЮТСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ГОСУДАРСТВА.

ПАТЕНТНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

Продавец должен защищать любой иск или судебное разбирательство, возбужденное против Покупателя, если они основываются на утверждении, что любой продукт дизайна Продавца, представленный в соответствии с настоящим Соглашением, или любая его часть представляет собой нарушение любых патентов Соединенных Штатов, если он незамедлительно уведомлен об этом в письменной форме и наделен полномочиями, информацию и помощь (за счет Продавца) для единоличной защиты и урегулирования тех же претензий, и если такое предполагаемое нарушение не является результатом дизайна или другого специального требования, указанного Покупателем, или результатом применения или использования, которое указано Покупателем или другими. Продавец возместит все убытки и расходы, присужденные по такому иску или судебному разбирательству против Покупателя. В случае, если такой продукт или его часть находятся в таком иске, предназначенном для нарушения какого-либо такого патента, и его использование предписано, Продавец за свой счет и по своему усмотрению либо (а) получает для Покупателя право продолжить использование такого продукта или его части, (b) заменить продукт на продукт, не нарушающий авторских прав, или (c) изменить то же продукт, чтобы он перестал нарушать авторские права, или (d) забрать указанный продукт и возместить покупную цену, без соответствующей амортизации, а также стоимость транспортировки и установки. Вышеизложенное устанавливает полную ответственность Продавца перед Покупателем за нарушение авторских прав.

ТОВАРНЫЙ ЗНАК

Продавец владеет определенными товарными знаками, слоганами, торговыми наименованиями, знаками обслуживания и логотипами (вместе именуемые «Знаки продавца»). Покупатель не должен без письменного разрешения Продавца использовать

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Знаки Продавца; связать свой бизнес с любым товарным знаком продавца; регистрировать, поддерживать или использовать любой интернет-домен на основе, содержащей или схожей с Марками Продавца; или создать или поддерживать какие-либо социальные медиа.

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДАННЫХ

Продавец (включая его прямые и косвенные дочерние и зависимые компании) («Продавец») выступает в качестве контролера данных в отношении сбора, использования и другой обработки определенных данных о клиентах, относящихся к отношениям между Покупателем и Продавцом. В той степени, в которой это разрешено применимыми законами о защите данных и местным законодательством о трудоустройстве, Продавец собирает, использует и обрабатывает данные клиента для (а) исполнения и администрирования договорного соглашения между клиентом и Продавцом (b) для соблюдения юридического обязательства Продавца или (с) для законных интересов Продавца в ведении своего бизнеса.

Продавец не продает и не раскрывает ваши Личные данные третьим лицам без вашего согласия, за исключением:

- Партнерам и сторонним поставщикам услуг для предоставления услуг и информации на наших сайтах, включая онлайн-маркетинг и рекламу, а также для поддержки наших деловых операций. Мы требуем, чтобы эти стороны обрабатывали Персональные данные в соответствии с настоящим Уведомлением о конфиденциальности.
- Партнерам предлагает и предоставляет информацию об указанных продуктах и услугах. Мы не передаем Персональные данные из стран, которым требуется согласие, если только согласие не было получено заранее для обмена с соответствующими филиалами. Мы требуем, чтобы эти стороны обрабатывали Персональные данные в соответствии с настоящим Уведомлением о конфиденциальности.
- Другой компании в связи с продажей или передачей одной из наших продуктовых линеек или подразделений, которая включает в себя услуги, предоставляемые через одного или нескольких партнеров Продавца.
- Управляющим регулирующим органам, в том числе Управлению по контролю за продуктами и лекарствами США, или если Продавцу может быть иным образом необходимо выполнить юридическое обязательство или требование. Клиенты имеют право получать доступ, передавать, возражать, отменять, просматривать, обновлять, исправлять и запрашивать удаление или ограничение своих собственных данных клиентов в соответствии с действующим законодательством. Эти права могут быть ограничены в некоторых ситуациях; как если бы оно было признано невозможным для выполнения вашего запроса в

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Форс-мажор. Продавец не несет ответственности за задержку исполнения или невыполнение какого-либо исполнения, и любая такая задержка или отказ во всех целях должна быть оправдана, если такая задержка или сбой вызваны государственным регулированием, пожаром, наводнением, ветром, забастовкой, трудовыми отношениями, споры, несчастные случаи, эмбарго, бунт, стихийное бедствие или любые другие причины или причины, аналогичного или иного характера, вне разумного контроля Продавца. Покупатель несет все расходы, связанные с задержкой или отказом Покупателя в приеме продукта Продавца или любым другим действием.

Установленные деловые отношения. Приобретая продукт Продавца, вы вступаете в деловые отношения с Продавцом, сформированные покупателем продукта Продавца, и тем самым соглашаетесь на получение электронной почты и факсимильных сообщений от Продавца относительно продуктов и услуг.

Запатентованные продукты. Брекеты, сборные изделия на моляры и дуги, защищенные патентами Продавца, продаются с лицензией только для одноразового использования.

Изменения продукта. Продавец оставляет за собой право по своему усмотрению изменять, обновлять и улучшать продукты в любое время, в том числе добавлять функциональные возможности или черты, или удалять их из продуктов. Продавец также может по своему усмотрению приостановить продажу или производство любого товара.

Отказ: отсутствие отказа какой-либо из сторон осуществлять какие-либо полномочия или права по настоящему Соглашению или настаивать на строгом соблюдении настоящих Условий продажи, никакие обычаи или практика сторон, противоречащие условиям настоящего Соглашения, не являются основанием для отказа от требований соблюдения этих условий.

Применимое законодательство. Настоящие положения и условия регулируются и толкуются в соответствии с законодательством штата Калифорния без учета каких-либо коллизионных

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

норм, и Покупатель настоящим подчиняется исключительной юрисдикции судов, расположенных в округе Оранж, штат Калифорния. Стороны соглашаются, что Конвенция ООН о договоре международной купли-продажи товаров применяться не будет.

Прекращение по умолчанию. Продавец может прекратить заказ, полностью или частично, если Покупатель нарушает какое-либо условие, содержащееся в настоящих Условиях продажи, и не может исправить это после десяти (10) уведомлений Продавца.

Отсутствие юридической обоснованности. Если какое-либо из положений настоящих Условий продажи будет признано недействительным, незаконным или не имеющим законной силы, такие положения будут отменены, а оставшаяся часть настоящих Условий продажи будет действительна и подлежит исполнению в пределах, допустимых действующим законодательством, при условии, что намерение сторон не было существенно нарушено. Стороны будут прилагать все усилия для замены недействительного и неисполнимого положения положением, которое в той степени, в которой это допускается законом, достигает целей, предусмотренных недействительным и неисполнимым положением.

Срок исковой давности. Любое действие, вызванное нарушением со стороны Продавца, в отношении любого товара Продавца, поставляемого по настоящему Соглашению, должно быть начато в течение одного года после выяснения причины нарушения.

18. Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (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

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, 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

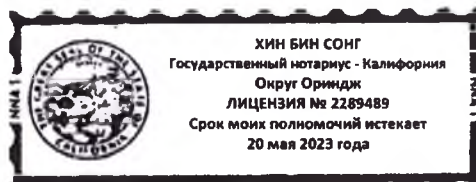
Сегодня, 17 сентября 2020 года, передо мной, Хин Бин Сонг – государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явился Патрик Дэйли

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



Подпись (подпись)

(Печать)

<подпись>

Patrick Daily,

Regulatory Affairs Supervisor,

Ormco Corporation, USA

(Патрик Дейли,

Супервайзер по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США)

17 сентября 2020 г.

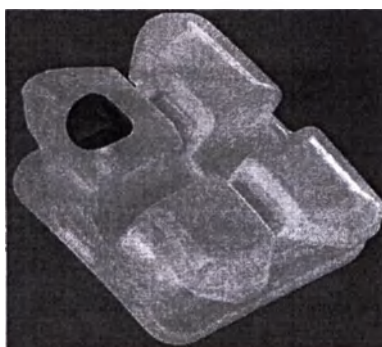
<Печать Ормко (Ormco)>

Документация пользователя медицинского изделия.**Инструкция по применению.****Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear**

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн),

США



Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 9 - 1045

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

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

А.Г. Дзенс



[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе:

34 (тридцать четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Российская Федерация 25 СЕН 2020 года.
Город Санкт-Петербург
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78-2020-7-2
Взыскано по тарифу: 350 р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1400 р
С.А. Морозова



Итого в настоящем
документе 35 листов
(тридцать пять)
И.О. Нотариуса

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

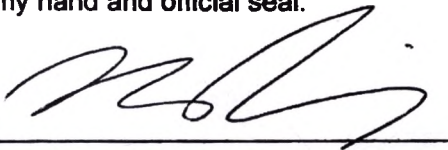
On 17 September 2020 before me, Hyun Bin Song - Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Patrick Daly
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 he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

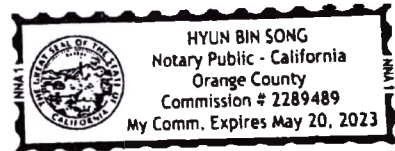
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2289

Редакция А

Ormco

Patrick Daly,
Regulatory Affairs Supervisor,

Ormco Corporation, USA

(Патрик Дейли,

Супервайзер по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США)

17 сентября 2020 г.

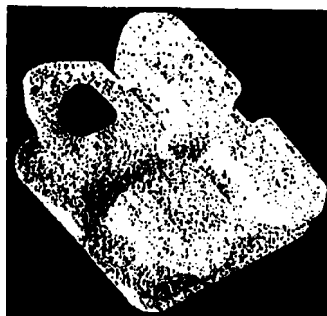
Дополнение к инструкции по применению

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн),

США



Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Компания Ormco 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 Ormco 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. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Содержание

1. Информация о компании	4
2. Наименование медицинского изделия / Назначение / Описание	4
3. Основные технические характеристики / Параметры	10
4. Конструкция медицинского изделия.....	15

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

1. Информация о компании

Производитель:

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

(Ормко Корпорэйшн, 200 С Кремер Бвлд, Бреа, Калифорния 92821, США)

Место производства:

SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. С.Р. 21395, Мексика (СДС де Мексико С. де Р.Л. де С.В., Сиркуито Сур №31, Парк Индастриал Нельсон, Мексикали, Б.С. С.П. 21395 Мексика)

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

2. Наименование медицинского изделия / Назначение / Описание

Наименование медицинского изделия:

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear (5 шт/уп), варианты исполнения:

1. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
2. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
3. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
4. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
5. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
6. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
7. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
8. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
9. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

10. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
11. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
12. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
13. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
14. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
15. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
16. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
17. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
18. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
19. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
20. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
21. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
22. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
23. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
24. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
25. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6°/ ангуляция 0°/ ротация 0°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

26. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
27. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
28. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
29. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
30. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
31. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
32. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
33. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
34. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
35. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
36. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
37. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
38. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
39. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
40. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
41. Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

42. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
43. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
44. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
45. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
46. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
47. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
48. Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°

Назначение: Брекеты ортодонтические предназначены для ортодонтического лечения неправильного прикуса.

Описание: Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear – это не самолигирующие ортодонтические лигатурные брекеты однократного применения, изготовленные из поликристаллического оксида алюминия (Al_2O_3). Брекеты предназначены для выравнивания зубов, улучшения прикуса пациента и обеспечения эстетического внешнего вида. Использование керамических прозрачных брекетов является более визуально привлекательным для пациентов.

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Номера по каталогу с описанием продукта и репрезентативным изображением медицинского изделия брекет ортодонтический, модель Symetri Clear (5 шт. в упаковке)



Номер по каталогу	Наименование изделия
418-1010	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-1110	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
418-1111	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
418-1210	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1211	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1212	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1213	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-1410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-1411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-1510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-1610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-1710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-2310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык верхней

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Номер по каталогу	Наименование изделия
	челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-2311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
418-2410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-2411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
418-2510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-2511	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
418-2610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
418-2611	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
418-2710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
418-2711	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .018 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-1010	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на центральный и боковой резец нижней челюсти универсальный, торк -6°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-1110	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
419-1111	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +17°/ ангуляция +4°/ ротация 0°
419-1210	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1211	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1212	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1213	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти с низким профилем, торк +10°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-1410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Номер по каталогу	Наименование изделия
419-1411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
419-1510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 1й и 2й премоляры верхней челюсти универсальный, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-1610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 1-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -12°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-1710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на 2-й премоляр нижней челюсти универсальный, торк -17°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-2310	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-2311	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +8°/ ротация 0°
419-2410	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
419-2411	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ ангуляция +3°/ ротация 2°
419-2510	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-2511	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 1-й и 2-й премоляры верхней челюсти с крючком, торк -7°/ ангуляция 0°/ ротация 0°
419-2610	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-2611	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-2710	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°
419-2711	Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear, паз .022 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ ангуляция +2°/ ротация 0°

3. Основные технические характеристики / Параметры

ЕС классификация медицинских устройств: Класс IIa

Размеры и масса

Торк: Окклюзионно-десневой угол, образованный между пересечением прямой, перпендикулярной касательной к поверхности основания со стороны зуба, и линией, делящей пополам паз в окклюзионно-десневом направлении, если смотреть вдоль мезиально-дистальной длинной оси паза. (Примечание: если угол ориентирован на

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

окклюзию, он обозначается как положительный. Если угол ориентирован на десну, он обозначается как отрицательный).

Ангуляция: Угол между линией, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза, и центральной окклюзионно-десневой осью брекета / трубки, если смотреть с щечной / губной стороны. (Примечание: угол является положительным, когда десневая часть центральной окклюзионно-десневой оси наклонена дистально, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза. Угол является отрицательным, когда десневая часть центральной окклюзионно-десневой оси наклонена мезиально, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза.)

Отклонение по ротации: Угол между линией, параллельной дну паза, и линией, соединяющей точки пересечения линий, расположенных вдоль мезиальной и дистальной торцевой поверхностью паза на поверхности основания со стороны зуба. (Примечание: когда дистальная часть дна паза является наиболее удаленной от зуба, это называется дистальным смещением. Когда мезиальная часть дна паза является наиболее удаленной от зуба, это называется мезиальное смещение.)

Сокращения:

Доп.	Допустимые отклонения
In-Out	Расстояние от дна паза до основания брекета
Анг.	Ангуляция
Рот.	Ротация

Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear (.022)													
Номер по каталогу	Градусы ($\pm 2^\circ$)			Размер (мм)								Масса (г)	$\pm$ Доп.
	Торк	Анг.	Рот.	In-Out	$\pm$ Доп.	Глубина паза	$\pm$ Доп.	Высота паза	$\pm$ Доп.	Длина паза	$\pm$ Доп.		
419-1010	-6	0	0	1,143	0,03	0,711	0,03	0,572	0,0127	2,591	0,051	0,053	30%
419-1110	+17	+4	0	0,660	0,03	1,143	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,065	30%
419-1111	+17	+4	0	0,660	0,03	1,143	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,065	30%
419-1210	+10	+8	0	0,889	0,03	0,864	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,065	30%
419-1211	+10	+8	0	0,889	0,03	0,864	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,065	30%

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear (.022)													
419-1212	+10	+8	0	0,711	0,03	1,041	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,064	30%
419-1213	+10	+8	0	0,711	0,03	1,041	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,064	30%
419-1310	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,064	30%
419-1311	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,064	30%
419-1410	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,063	30%
419-1411	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,063	30%
419-1510	-7	0	0	0,737	0,03	1,168	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,064	30%
419-1610	-12	0	0	0,762	0,03	1,219	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,067	30%
419-1710	-17	0	0	0,864	0,03	0,889	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,07	30%
419-2310	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,066	30%
419-2311	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,066	30%
419-2410	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,065	30%
419-2411	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,065	30%
419-2510	-7	0	0	0,737	0,03	1,168	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
419-2511	-7	0	0	0,737	0,03	1,168	0,03	0,572	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
419-2610	-12	+2	0	0,762	0,03	1,219	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,069	30%
419-2611	-12	+2	0	0,762	0,03	1,219	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,068	30%
419-2710	-17	+2	0	0,864	0,03	0,889	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,073	30%
419-2711	-17	+2	0	0,864	0,03	0,889	0,03	0,572	0,0127	3,150	0,051	0,073	30%

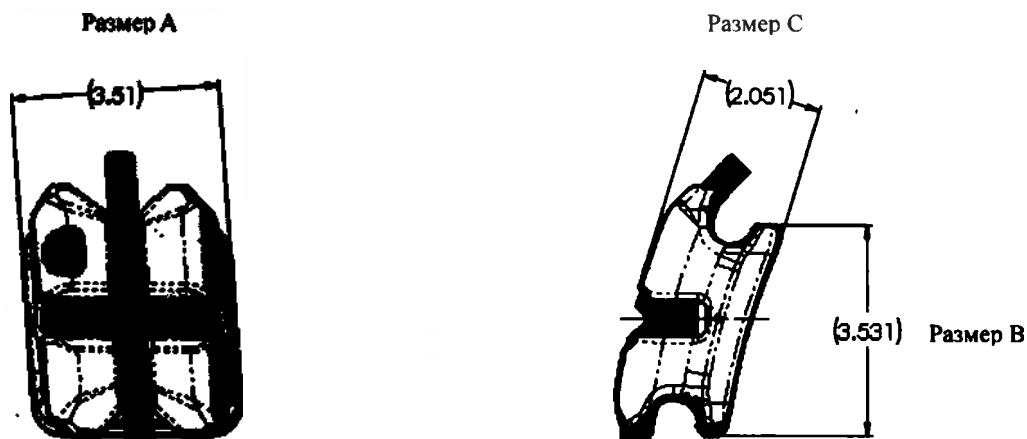
Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear (.018)													
Номер по каталогу	Градусы ($\pm 2^\circ$)			Размер (мм)								Масса (г)	$\pm$ Доп.
	Торк	Ан г.	Рот.	In-Out	$\pm$ Доп.	Глубина паза	$\pm$ Доп.	Высота паза	$\pm$ Доп.	Длина паза	$\pm$ Доп.		
418-1010	-6	0	0	1,143	0,03	0,711	0,03	0,470	0,0127	2,591	0,051	0,053	30%
418-1110	+17	+4	0	0,660	0,03	1,143	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
418-1111	+17	+4	0	0,660	0,03	1,143	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
418-1210	+10	+8	0	0,889	0,03	0,864	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,065	30%
418-1211	+10	+8	0	0,889	0,03	0,864	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,065	30%
418-1212	+10	+8	0	0,711	0,03	1,041	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,065	30%
418-1213	+10	+8	0	0,711	0,03	1,041	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
418-1310	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,065	30%
418-1311	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,065	30%
418-1410	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,064	30%
418-1411	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,064	30%
418-1510	-7	0	0	0,737	0,03	1,168	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
418-1610	-12	0	0	0,762	0,03	1,219	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,068	30%
418-1710	-17	0	0	0,864	0,03	0,889	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,07	30%
418-2310	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,067	30%
418-2311	0	+8	0	0,508	0,03	1,372	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,067	30%
418-2410	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,066	30%
418-2411	0	+3	2	0,508	0,03	1,295	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,065	30%
418-2510	-7	0	0	0,737	0,03	1,168	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
418-2511	-7	0	0	0,737	0,03	1,168	0,03	0,470	0,0127	3,124	0,051	0,066	30%
418-2610	-12	+2	0	0,762	0,03	1,219	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,07	30%
418-2611	-12	+2	0	0,762	0,03	1,219	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,07	30%
418-2710	-17	+2	0	0,864	0,03	0,889	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,073	30%
418-2711	-17	+2	0	0,864	0,03	0,889	0,03	0,470	0,0127	3,150	0,051	0,073	30%

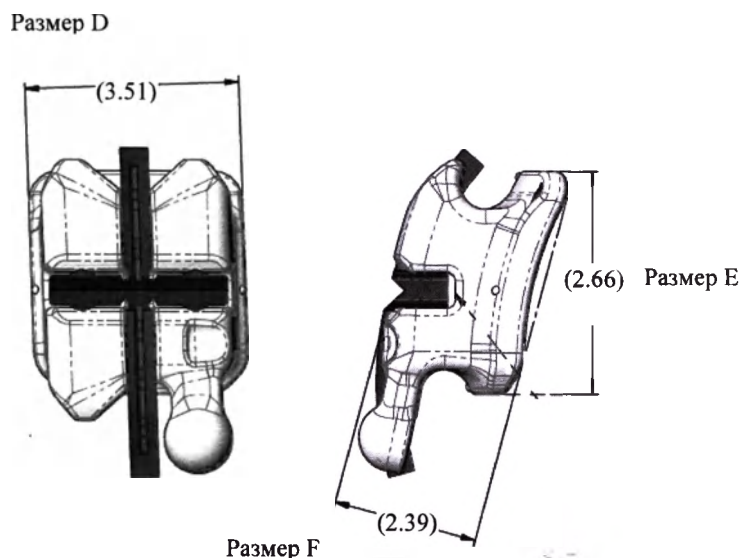
Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

Размеры брекета (в мм, допуск $\pm 10\%$, если не указано иное):

На примере брекета ортодонтического, модель Symetri Clear, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк $+17^\circ$ /ангуляция $+4^\circ$ /ротация 0° (номер по каталогу 419-1111)



На примере брекета ортодонтического, модель Symetri Clear, паз .018 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12° /ангуляция $+2^\circ$ /ротация 0° (номер по каталогу 418-2610)

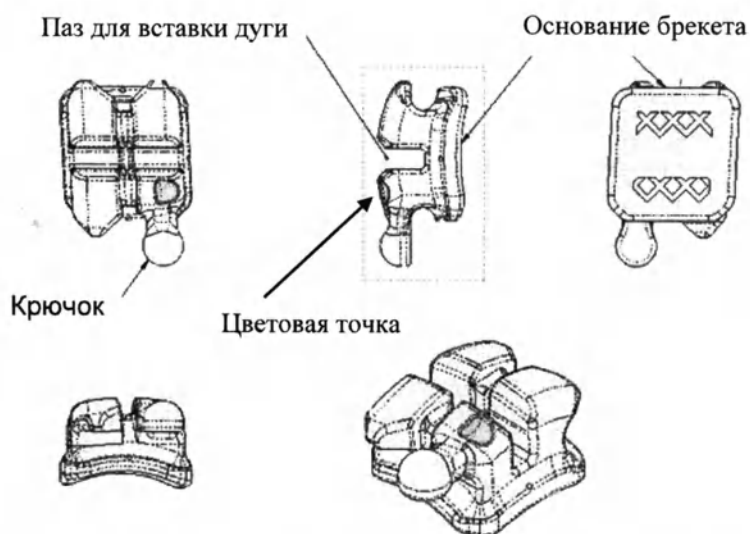


Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

4. Конструкция медицинского изделия

Брекет ортодонтический, модель Symetri Clear

Брекет является цельнолитым



Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, 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

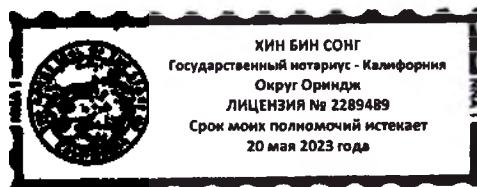
Сегодня, 17 сентября 2020 года, передо мной, Хин Бин Сонг – государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явился Патрик Дэйли

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



Подпись (подпись)

(Печать)

<подпись>

Patrick Daily,
Regulatory Affairs Supervisor,
Ormco Corporation, USA

(Патрик Дейли,
Супервайзер по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)

17 сентября 2020 г.

<Печать Ормко (Ormco)>

Дополнение к инструкции по применению

Брекеты ортодонтические, модель Symetri Clear

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США



Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 9-10 44

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

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

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Санкт-

Российская Федерация
Город Санкт-Петербург
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78-2020-7-1
Взыскано по тарифу: 490р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 460р
С.А. Морозова



Итого в настоящем
документе 19 листов
(свидетельствую)
И.О. Нотариуса