

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

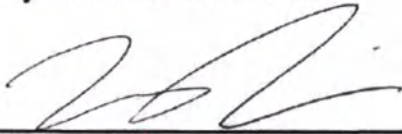
On November 3, 2020 before me, Hyun Bin Song - Notary Public
(insert name and title of the officer)

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

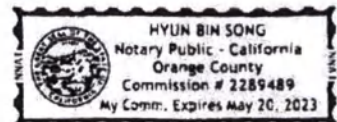
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing
paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

070-2276

Редакция Д

Sushmita Shenai

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

Сушмита Шенай,

специалист по нормативным вопросам

Ормко Корпорейшн, США

3 ноября 2020 г.

Ormco™

**Документация пользователя медицинского изделия
Инструкция по применению**

**Брекеты ортодонтические,
модели DAMON 3MX, DAMON Q
и DAMON Q2**

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



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

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

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

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

Содержание

1. О компании.	4
2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.	4
3. Принципы функционирования медицинского изделия.	11
4. Показания к применению.	15
5. Противопоказания.	15
6. Возможные побочные эффекты.	16
7. Меры безопасности / предупреждения.	16
8. Инструкция по эксплуатации.	16
9. Основные технические характеристики / параметры.	19
10. Условия транспортировки.	25
11. Условия применения и хранения. Срок годности.	26
12. Очистка и стерилизация.	27
13. Техническое обслуживание.	27
14. Защита окружающей среды.	27
15. Маркировка.	27
16. Переработка или утилизация.	30
17. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.	30
18. Гарантийные обязательства.	30
19. Уполномоченный представитель в России.	39

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

1. О компании.

Производитель:

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

Место производства:

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

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

2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.

Наименование медицинского изделия: Брекеты ортодонтические, модели DAMON 3MX, DAMON Q и DAMON Q2.

Описание продукта:

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

- Система DAMON 3MX по конструкции брекетов аналогична системе DAMON 3. Имеется возможность установки в вертикальный паз брекета съемных крючков, которые легко могут быть удалены или заменены врачом. Система DAMON 3MX включает в себя брекететы, для фиксации на верхней и нижней челюстях от второго премоляра до второго премоляра (5-5).
- Система DAMON Q состоит из крышки, тела брекета, пружинного штифта и основания. В ассортименте имеются брекететы для клыков и премоляров как с крючками, так и без.
- Система DAMON Q2 состоит из крышки, тела брекета, пружинного штифта и основания. В ассортименте имеются брекететы для клыков и премоляров нижней и верхней челюсти как с крючками, так и без.

Назначение: Брекеты ортодонтические предназначены для ортодонтического лечения неправильного прикуса у детей и взрослых.

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

Номера по каталогу с описаниями продуктов и репрезентативными изображениями:

- Брекеты ортодонтические, модель DAMON 3MX (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad stick), 10 шт. в каждой)



Номер	Описание продукта
494-4410	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный и боковой правый резец нижней челюсти, торк -1°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4411	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный и боковой левый резец нижней челюсти, торк -1°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4412	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный и боковой правый резец нижней челюсти, торк -6°/ангуляция +2°/ротация 0° (низкий торк)
494-4413	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный и боковой левый резец нижней челюсти, торк -6°/ангуляция +2°/ротация 0° (низкий торк)
494-4430	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4431	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4432	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
494-4433	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
494-4440	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти, торк -12°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4441	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти, торк -12°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4442	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -12°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4443	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -12°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4450	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти, торк -17°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4451	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти, торк -17°/ангуляция +2°/ротация 0°

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

Номер	Описание продукта
494-4452	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -17°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4453	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -17°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4460	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +12°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4461	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +12°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4462	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
494-4463	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
494-4464	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +17°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
494-4465	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +17°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
494-4470	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +8°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4471	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +8°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4472	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +3°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)
494-4473	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +3°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)
494-4474	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +10°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)
494-4475	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +10°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)
494-4480	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк 0°/ангуляция +6°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4481	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк 0°/ангуляция +6°/ротация 0° (стандартный торк)
494-4482	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +6°/ротация 0° (высокий торк)
494-4483	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +6°/ротация 0° (высокий торк)
494-4490	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти, торк -7°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4491	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти, торк -7°/ангуляция +2°/ротация 0°
494-4492	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти со смещением к десне, торк -7°/ангуляция +2°/ротация 0°

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

Номер	Описание продукта
494-4493	Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти со смещением к десне, торк -7°/ангуляция +2°/ротация 0°

- **Брекеты ортодонтические, модель DAMON Q** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad stick), 10 шт. в каждой)



Номер	Описание продукта
491-6410	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный правый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6411	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный левый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6414	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный правый резец нижней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (низкий торк)
491-6415	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный левый резец нижней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (низкий торк)
491-6420	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой правый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6421	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой левый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6424	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой правый резец нижней челюсти, торк -11°/ангуляция +4°/ротация 0° (низкий торк)
491-6425	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой левый резец нижней челюсти, торк -11°/ангуляция +4°/ротация 0° (низкий торк)
491-6430	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6431	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6432	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк 0°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-6433	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк 0°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-6434	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк +13°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-6435	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк +13°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-6440	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6441	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6442	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)

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

Номер	Описание продукта
491-6443	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)
491-6450	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-6451	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-6460	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6461	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6462	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-6463	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-6466	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-6467	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-6470	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6471	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6472	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)
491-6473	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)
491-6474	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)
491-6475	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)
491-6480	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6481	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6482	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк -9°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-6483	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк -9°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-6484	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-6485	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-6490	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-6491	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-6540	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)

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

Номер	Описание продукта
491-6541	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-6542	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)
491-6543	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)
491-6550	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-6551	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-6590	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти со смещением к десне, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-6591	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти со смещением к десне, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-7630	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк -7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7631	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк -7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7632	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-7633	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк 0°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)
491-7634	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк +13°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-7635	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк +13°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-7640	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7641	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7642	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти с крючком, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)
491-7643	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти с крючком, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)
491-7650	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-7651	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-7680	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7681	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7682	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк -9°/ангуляция -5°/ротация 0° (низкий торк)
491-7683	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк -9°/ангуляция -5°/ротация 0° (низкий торк)
491-7684	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)

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

Номер	Описание продукта
491-7685	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)
491-7690	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-7691	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-7740	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7741	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-7742	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)
491-7743	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -5°/ангуляция +4°/ротация 0° (высокий торк)
491-7750	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й правый премоляр нижней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-7751	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 2-й левый премоляр нижней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-7790	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-7791	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти со смещением к десне с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°

- **Брекеты ортодонтические, модель DAMON Q2** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad stick), 10 шт. в каждой)



Номер	Описание продукта
491-8810	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый центральный резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8811	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый центральный резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8820	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый боковой резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8821	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый боковой резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8830	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8831	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)

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

Номер	Описание продукта
491-8840	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый 1-й премоляр нижней челюсти, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8841	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый 1-й премоляр нижней челюсти, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8850	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый 2-й премоляр нижней челюсти, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-8851	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый 2-й премоляр нижней челюсти, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-8860	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый центральный резец верхней челюсти, торк +12°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8861	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый центральный резец верхней челюсти, торк +12°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8870	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый боковой резец верхней челюсти, торк +8°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8871	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый боковой резец верхней челюсти, торк +8°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8880	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8881	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-8890	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый 1-й и 2-й премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-8891	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый 1-й и 2-й премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-9830	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый клык нижней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-9831	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый клык нижней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-9840	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-9841	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый 1-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -12°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)
491-9850	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-9851	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый 2-й премоляр нижней челюсти с крючком, торк -17°/ангуляция +4°/ротация 0°
491-9880	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-9881	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)
491-9890	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на правый 1-й и 2-й премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°
491-9891	Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2, паз .022 на левый 1-й и 2-й премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0°

3. Принципы функционирования медицинского изделия.

DAMON Q — это система, состоящая из фиксируемых ортодонтических устройств,

предназначенная для исправления положения зубов. Устройство представляет собой

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

ортодонтическую брекет-систему из нержавеющей стали, которая включает в себя брекеты для фиксации на верхней и нижней челюстях от 2-го премоляра до 2-го премоляра (5-5).

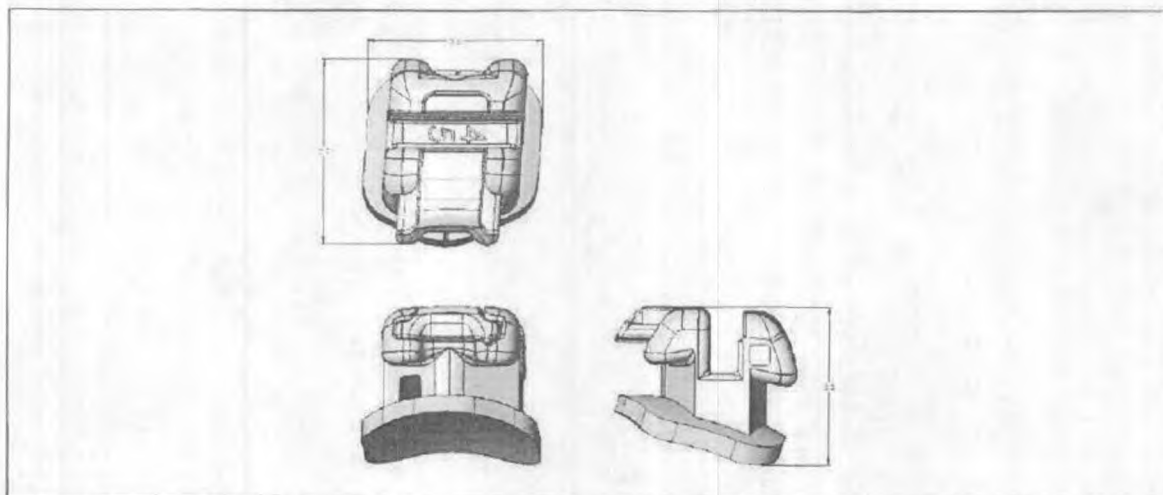
Брекет модели DAMON Q обладает рядом конструктивных особенностей:

- 1) Крышка SpinTek, удерживающая дугу в пазе. Наличие крышки не требует применения лигатур. Крышка не оказывает активного давления на дугу в направлении дна паза брекета. Крышка открывается простым поворотом специального инструмента, путем вертикального смещения крышки вниз, при этом вектор силы действует в противоположных направлениях, в плоскости параллельной плоскости зуба. Механизм открывания крышки исключает силовое воздействие на зубы;
- 2) Съёмные направляющие для облегчения установки брекета. Съёмная направляющая имеет длину 5,1 мм с метками, размещёнными на расстоянии 3, 4, 5 мм от центра паза. Съёмные направляющие имеют цветную кодировку в соответствии со значением торка (красный - высокий торк, синий - стандартный торк, зелёный - низкий торк);
- 3) Вертикальный паз, предназначенный для установки съёмного крючка. Съёмные крючки используются для установки эластических и прочих вспомогательных элементов. Размеры вертикального паза - 0,4191 мм x 0,4191 мм, размеры съёмного крючка – 0,4064 мм x 0,4064 мм;
- 4) Дополнительный горизонтальный паз для установки частичной дуги в сложных клинических случаях. Размер дополнительного горизонтального паза - 0,4191 мм x 0,4191 мм;
- 5) Брекеты для клыков и премоляров имеются в вариантах как со встроенными крючками, так и без крючков. Крючки используются для установки эластиков и прочих вспомогательных элементов;
- 6) Специальная механика исправления положения зубов, заложенная в прописи DAMON (значения торка, ангуляции и ротации), которая применяется в лечении уже многие годы.

Размеры продукта (в мм):

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q

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



DAMON Q2 — это брекет-система, предназначенная для ортодонтического лечения с целью исправления патологии прикуса и выравнивания зубов. Система, состоящая из дуги, вспомогательных приспособлений и брекетов, прикрепленных на вестибулярной поверхности зубов, создает различные результирующие векторы силы, чтобы поставить зубы в желаемое положение. Нет предсказуемых противопоказаний; может использоваться только дипломированным ортодонтом. Устройство контактирует с внутренними оральными поверхностями: зубами, губами и деснами. Стандартный период лечения составляет 12-36 месяцев, при необходимости может быть продлен до 5 лет.

Брекет модели **DAMON Q2** обладает рядом конструктивных особенностей:

- 1) Крышка **SpinTek**, удерживающая дугу в пазе. Наличие крышки не требует применения лигатур. Крышка не оказывает активного давления на дугу в направлении дна паза брекета. Крышка открывается простым поворотом специального инструмента, путем вертикального смещения крышки вниз, при этом вектор силы действует в противоположных направлениях, в плоскости параллельной плоскости зуба. Механизм открывания крышки исключает силовое воздействие на зубы;
- 2) Разметочная линия на крышке брекета, предназначенная для облегчения установки брекета.
- 3) Вертикальный паз, предназначенный для установки съемного крючка. Съемные крючки используются для установки эластических и прочих вспомогательных элементов. Размеры вертикального паза - 0.508 мм x 0.419 мм, размеры съемного крючка – 0,457 мм x 0,368 мм.

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

4) Специальная механика исправления положения зубов, заложенная в прописи DAMON (значения торка, ангуляции и ротации), которая применяется в лечении уже многие годы.

Размеры продукта (в мм):



DAMON 3MX — это система, состоящая из фиксируемых ортодонтических устройств, предназначенная для исправления положения зубов. Устройство представляет собой ортодонтическую брекет-систему из нержавеющей стали, которая включает в себя брекеты для фиксации на верхней и нижней челюстях от 2-го премоляра до 2-го премоляра (5-5).

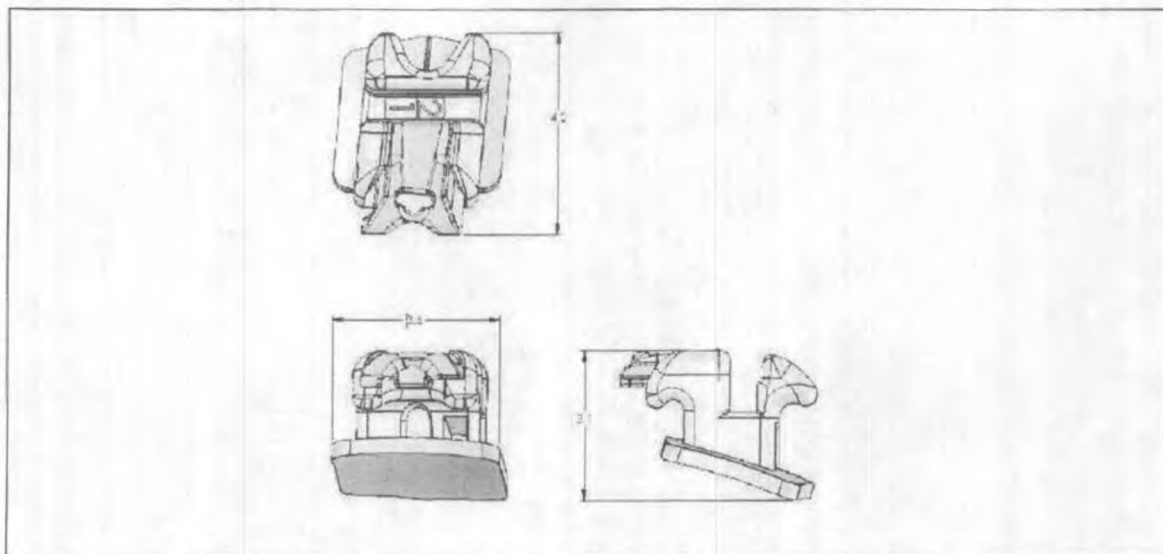
Брекет модели DAMON 3MX обладает рядом конструктивных особенностей:

- 1) Крышка, удерживающая дугу в пазе. Наличие крышки не требует применения лигатур. Крышка не оказывает активного давления на дугу в направлении дна паза брекета. Крышка открывается с помощью специального ортодонтического инструмента: инструмент необходимо разместить в окне крышки под углом 90° и слегка потянуть вниз;
- 2) Вертикальный паз, предназначенный для установки съемного крючка. Съемные крючки используются для установки эластических и прочих вспомогательных элементов. Размеры вертикального паза - 0,4699 мм x 0,4699 мм, размеры съемного крючка — 0,4572 мм x 0,4572 мм;
- 3) Специальная механика исправления положения зубов, заложенная в прописи DAMON (значения торка, ангуляции и ротации), которая применяется в лечении уже многие годы.

Размеры продукта (в мм):



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



4. Показания к применению.

DAMON 3MX, DAMON Q и DAMON Q2 являются брекет-системами, предназначенными для облегчения перемещения зубов пациента во время ортодонтического лечения. Брекеты ортодонтические моделей DAMON 3MX, DAMON Q и DAMON Q2 предназначены для использования в стоматологической практике для ортодонтического лечения аномалий прикуса у детей и взрослых:

- Аномалии положения отдельных зубов;
- Аномалии зубного ряда и окклюзии в период постоянного прикуса, а также на этапах его формирования.
- Подготовка к зубному протезированию;
- Улучшение эстетики улыбки, лицевой эстетики, коррекция профиля;
- Перемещение ретенированных (не прорезавшихся) зубов в зубную дугу.
- Свободное перемещение зубов при закрытии промежутков.

5. Противопоказания.

- Недостаточная гигиена полости рта (отсутствие навыка чистки зубов два раза в день)
- Наличие множественных меловидных пятен, трещин и некариозных поражений.
- Нелеченый кариес зубов
- Нелеченая эндодонтическая патология

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

- Психические заболевания
- Аллергия на используемые материалы
- Серьезные соматические заболевания
- Тяжелый пародонтит
- Травмы зубов и челюсти
- Анкилоз зубов
- Реставрация коронковой части зубов пломбировочным материалом более чем на 50%
- Нарушение целостности цемнтирования

6. Возможные побочные эффекты.

- Раздражение слизистой рта;
- Нарушение речи (или дикции)
- Легкий дискомфорт или боль
- Резорбция корня
- Повышенное слюноотделение
- Обострение хронической пародонтологической или эндодонтической патологии.

7. Меры безопасности / предупреждения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Данный продукт содержит никель и хром и не должен применяться для людей с аллергической реакцией на эти металлы.
- **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!** Последствия многократного использования не изучены в ходе клинических испытаний. Данные в отношении сохранения производительности устройства при многократном использовании отсутствуют.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В ОТНОШЕНИИ ЭМАЛИ!** Перед фиксацией ортодонтических брекетов следует учитывать состояние зубной эмали, связывающий цемент и положение брекета на зубе.

8. Инструкция по эксплуатации.

Основные этапы ортодонтического лечения:

- Консультация

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

Ортодонты проводят сбор первичных жалоб пациента, определяют основную мотивацию к лечению и готовность сотрудничать с ортодонтом во время лечения, а также наличие соматической патологии. Ортодонт исследует и определяет степень искривления зубных рядов, дефицит места для правильного позиционирования зубов, тяжесть аномалии прикуса и челюстно-лицевую патологию. На основании результатов обследования и истории болезни ортодонт определяет диагностические процедуры, необходимые для планирования лечения.

- **Диагностика и планирование лечения**

Ортодонт проводит фотометрию, анализирует фотографии человека и внутриротовые фотографии, оттиски, полученные в ходе диагностического визита, отлиывает гипсовые модели зубов, анализирует их и делает расчеты. В дополнение к диагностическому визиту ортодонт направляет пациента на рентгенологическое обследование, которое, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может включать в себя цефалометрический анализ, телерентгенографию, ортопантографию и компьютерную томографию. При необходимости ортодонт и пациент привлекают к обследованию соответствующих специалистов: стоматолога-терапевта, стоматолога общей практики, пародонтолога, врача-ортопеда, стоматолога-имплантолога. Данная информация используется для составления плана ортодонтического лечения и его совмещения с планом комплексной стоматологической реабилитации пациента.

- **Фиксация брекет-системы**

Ортодонты используют прямой метод (каждый отдельный брекет крепится к соответствующему зубу на приеме у врача) или непрямой метод (брекеты предварительно фиксируются на диагностической модели, изготавливается переносное устройство, посредством которого на приеме у врача возможно будет перенести все брекет-системы с модели на зубы пациента). Начало выравнивания зубов осуществляется с помощью слабой по силе дуги, обладающей памятью формы, диаметр которой выбирается ортодонтом индивидуально для каждого пациента. Пациента предупреждают о периоде адаптации к брекет-системе и инструктируют в отношении мер, которые необходимо принимать в случае дискомфорта. Ортодонт также дает рекомендации в отношении адаптации и индивидуальной гигиены полости рта во время ортодонтического лечения.

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

- Нивелирование зубного ряда

Осуществляется с помощью слабой по силе дуги, обладающей свойством памяти формы. Ортодонт может изменить размер дуги в зависимости от первоначальной степени неровности зубного ряда, интервала смены дуг и состояния пародонта. Таким образом, определение последовательности установки дуг и выбор конкретных интервалов их смены для каждого пациента определяется ортодонтom. В конце этого этапа выравнивания зубов ортодонт может использовать панорамный рентгеновский снимок, с помощью которого проверяется расположение корней зубов. Также проводится тщательное клиническое обследование и, при необходимости, репозиционирование некоторых брекетов для исправления положения зубов. Ортодонт устанавливает более крупные и более жесткие дуги и переходит к следующему этапу закрытия пространств между зубами и основному исправлению прикуса.

- Закрытие пространств между зубами

Ортодонт назначает эластичные тяги, активность которых не постоянна, или закрывает расстояния с помощью более упругих силовых модулей, таких как никель-титановые пружины или эластичная цепочка.

- Установка окклюзионных контактов и детализация

После завершения выравнивания и коррекции закрытия щелей между зубами ортодонт проводит тщательное клиническое обследование. По результатам собранной информации ортодонт создает план выравнивания отдельных зубов для завершения лечения. При следующем посещении врача для коррекции положения отдельных зубов, коррекции отдельных контактов, прилегания окклюзионных контактов отдельных зубов могут использоваться детализирующие изгибы и эластические тяги.

- Фиксация ретейнеров и снятие брекетов

Ортодонт снимает все устройства и удаляет оставшийся на эмали материал для фиксации брекетов. С целью предотвращения рецидива смещения зубов можно использовать постоянные или съемные ретейнеры.

- Меры предосторожности при использовании

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

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

Пациенты НИКОГДА НЕ ДОЛЖНЫ СНИМАТЬ брекеты ИЛИ производить каких-либо другие изменения в аппарате без согласия лечащего ортодонта (отрезать дуги, удалять дуги из брекетов, пробовать согнуть любую часть дуги, носить эластичные тяги, несовместимые с инструкциями вашего ортодонта или удалять вспомогательные элементы — металлические лигатуры, эластическую нить и т. д.).

9. Основные технические характеристики / параметры.

ЕС классификация медицинских изделий: Класс IIa

Размеры и масса:

Определения

Торк: Оклюзионно-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 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

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

дистальным смещением. Когда мезиальная часть дна паза является наиболее удаленной от зуба, это называется мезиальное смещение.)

Сокращения:

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

Брекеты ортодонтические, модель DAMON 3MX																	
Номер	Градусы (±2°)			Размер (мм)												Масса (грамм)	Доп.
	Торк	Ангуляция	Ротация	In-Out	+ Доп.	- Доп.	Глубина паза	+ Доп.	- Доп.	Высота паза	+ Доп.	- Доп.	Длина паза	+ Доп.	- Доп.		
494-4410	-1	2	0	1,27	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,104	± 20 %
494-4411	-1	2	0	1,27	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,104	± 20 %
494-4412	-6	2	0	1,27	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,068	± 20 %
494-4413	-6	2	0	1,27	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,068	± 20 %
494-4430	0	+5	0	0,91	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,080	± 20 %
494-4431	0	+5	0	0,91	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,080	± 20 %
494-4432	+7	+5	0	0,91	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,094	± 20 %
494-4433	+7	+5	0	0,91	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,094	± 20 %
494-4440	-12	+2	0	1,07	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,095	± 20 %
494-4441	-12	+2	0	1,07	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,095	± 20 %
494-4450	-17	+2	0	1,17	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,097	± 20 %
494-4451	-17	+2	0	1,17	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,097	± 20 %
494-4460	+12	5	0	1,22	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,098	± 20 %
494-4461	+12	5	0	1,22	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,098	± 20 %
494-4462	+7	+5	0	1,22	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,100	± 20 %
494-4463	+7	+5	0	1,22	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,100	± 20 %
494-4464	+17	+5	0	1,22	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,096	± 20 %
494-4465	+17	+5	0	1,22	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,096	± 20 %
494-4470	+8	+9	0	1,37	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,106	± 20 %
494-4471	+8	+9	0	1,37	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,106	± 20 %
494-4472	+3	+9	0	1,37	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,106	± 20 %
494-4473	+3	+9	0	1,37	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,106	± 20 %
494-4474	+10	+9	0	1,37	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,106	± 20 %
494-4475	+10	+9	0	1,37	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,106	± 20 %
494-4480	0	+6	0	0,86	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,089	± 20 %
494-4481	0	+6	0	0,86	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,089	± 20 %
494-4482	+7	+6	0	0,86	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,090	± 20 %

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

494-4483	+7	+6	0	0,8 6	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,090	± 20 %
494-4490	-7	+2	0	0,8 7	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,091	± 20 %
494-4491	-7	+2	0	0,8 7	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,091	± 20 %
494-4493	-7	+2	0	1,1 7	0,00	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,099	± 20 %
494-4492	-7	+2	0	1,1 7	0,00	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,099	± 20 %
494-4443	+12	+2	0	1,0 7	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,102	± 20 %
494-4442	+12	+2	0	1,0 7	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,102	± 20 %
494-4453	+17	+2	0	1,1 7	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,105	± 20 %
494-4452	+17	+2	0	1,1 7	0,13	0,13	0,71	0,05	0,05	0,57	0,01	0,01	2,67	0,13	0,13	0,105	± 20 %

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q

Номер	Градусы (±2°)			Размер (мм)												Масса (грамм)	Доп.
	Торк	Ангуляция	Ротация	In-Out	+ Доп.	- Доп.	Глубина паза	+ Доп.	- Доп.	Выс. паза	+ Доп.	- Доп.	Длина паза	+ Доп.	- Доп.		
491-6410	-3	+2	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.090	± 20 %
491-6411	-3	+2	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.090	± 20 %
491-6414	-11	+2	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.093	± 20 %
491-6415	+11	+2	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.093	± 20 %
491-6420	-3	+4	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6421	-3	+4	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6424	+11	+4	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.090	± 20 %
491-6425	+11	+4	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.090	± 20 %
491-6430	+7	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6431	+7	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6432	0	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6433	0	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6434	+13	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6435	+13	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6440	-12	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6441	+12	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6442	-5	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.090	± 20 %
491-6443	+5	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.090	± 20 %
491-6450	-17	+4	0	1.07	0.13	0.13	0.75	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.100	± 20 %
491-6451	+17	+4	0	1.07	0.13	0.13	0.75	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.100	± 20 %
491-6460	+15	+5	0	1.04	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.085	± 20 %
491-6461	+15	+5	0	1.04	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.085	± 20 %
491-6462	+2	+5	0	1.04	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.085	± 20 %
491-6463	+2	+5	0	1.04	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.085	± 20 %

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

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q

491-6466	+22	+5	0	1.04	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.035	± 20 %
491-6467	+22	+5	0	1.04	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.035	± 20 %
491-6470	+6	+9	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.098	± 20 %
491-6471	+6	+9	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.098	± 20 %
491-6472	+5	+9	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6473	+5	+9	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6474	+13	+9	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.098	± 20 %
491-6475	+13	+9	0	1.12	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.098	± 20 %
491-6480	+7	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6481	+7	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6482	+9	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.075	± 20 %
491-6483	+9	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.075	± 20 %
491-6484	+11	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6485	+11	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.080	± 20 %
491-6490	+11	+2	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6491	+11	+2	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6540	+12	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.097	± 20 %
491-6541	+12	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.097	± 20 %
491-6542	+5	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6543	+5	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.095	± 20 %
491-6550	+17	+4	0	1.09	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.100	± 20 %
491-6551	+17	+4	0	1.09	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.100	± 20 %
491-6590	+11	+2	0	0.81	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.098	± 20 %
491-6591	+11	+2	0	0.81	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.098	± 20 %
491-7630	+7	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.094	± 20 %
491-7631	+7	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.094	± 20 %
491-7632	0	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.092	± 20 %
491-7633	0	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.092	± 20 %
491-7634	+13	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.092	± 20 %
491-7635	+13	+5	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.092	± 20 %
491-7640	+12	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.104	± 20 %
491-7641	+12	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.104	± 20 %
491-7642	+5	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.104	± 20 %
491-7643	+5	+4	0	0.94	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.104	± 20 %
491-7650	+17	+4	0	1.07	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.106	± 20 %
491-7651	+17	+4	0	1.07	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.106	± 20 %

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

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q																	
491-7680	+7	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.091	± 20 %
491-7681	+7	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.091	± 20 %
491-7682	+9	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.091	± 20 %
491-7683	+9	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.091	± 20 %
491-7684	+11	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.100	± 20 %
491-7685	+11	+5	0	0.74	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.100	± 20 %
491-7690	+11	+2	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.102	± 20 %
491-7691	+11	+2	0	0.79	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.102	± 20 %
491-7740	+12	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.111	± 20 %
491-7741	+12	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.111	± 20 %
491-7742	+5	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.108	± 20 %
491-7743	+5	+4	0	0.97	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.108	± 20 %
491-7750	+17	+4	0	1.09	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.114	± 20 %
491-7751	+17	+4	0	1.09	0.13	0.13	0.71	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.114	± 20 %
491-7790	+11	+2	0	0.81	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.110	± 20 %
491-7791	+11	+2	0	0.81	0.13	0.13	0.69	0.05	0.05	0.56	0.01	0.01	2.79	0.05	0.03	0.110	± 20 %

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2													
Номер	Градусы (±2°)			Размер (мм)								Масса (гр)	(±/-) Доп.
	Торк	Анг.	Ротация	In-Out	+ / - Доп.	Глубина паза	+ / - Доп.	Выс. паза	+ / - Доп.	Длина паза	+ / - Доп.		
491-8810	-3	+2	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.097	20%
491-8811	-3	+2	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.097	20%
491-8820	-3	+4	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.100	20%
491-8821	-3	+4	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.100	20%
491-8830	+7	+5	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.089	20%
491-8831	+7	+5	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.089	20%
491-8840	-12	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.096	20%
491-8841	-12	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.096	20%
491-8850	-17	+4	0	1.067	.127	.699	.038	.5588	.0127	.699	.038	0.101	20%

Брекеты ортодонтические, модель DAMON Q2													
Номер	Градусы (±2°)			Размер (мм)								Масса (грамм)	(±/-) Доп.
	Торк	Анг.	Ротация	In-Out	+/- Доп.	Глубина паза	+/- Доп.	Выс. паза	+/- Доп.	Длина паза	+/- Доп.		
491-8810	-3	+2	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.038	0.097	± 20 %
491-8811	-3	+2	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.038	0.097	± 20 %
491-8820	-3	+4	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.038	0.100	± 20 %
491-8821	-3	+4	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.038	0.100	± 20 %

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

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2

491-8830	+7	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.089	± 20 %
491-8831	+7	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.089	± 20 %
491-8840	-12	+4	0	940	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.096	± 20 %
491-8841	-12	+4	0	940	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.096	± 20 %
491-8850	-17	+4	0	1.067	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.101	± 20 %
491-8851	-17	+4	0	1.067	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.101	± 20 %
491-8860	+12	+5	0	1.041	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.093	± 20 %
491-8861	+12	+5	0	1.041	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.093	± 20 %
491-8870	+8	+9	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.097	± 20 %
491-8871	+8	+9	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.097	± 20 %
491-8880	+7	+5	0	737	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.086	± 20 %
491-8881	+7	+5	0	737	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.086	± 20 %
491-8890	-11	+2	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.092	± 20 %
491-8891	-11	+2	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.092	± 20 %
491-9830	+7	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.095	± 20 %
491-9831	+7	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.095	± 20 %
491-9840	-12	+4	0	940	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.104	± 20 %
491-9841	-12	+4	0	940	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.104	± 20 %
491-9850	-17	+4	0	1.067	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.114	± 20 %
491-9851	-17	+4	0	1.067	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.114	± 20 %
491-9880	+7	+5	0	737	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.095	± 20 %
491-9881	+7	+5	0	737	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.095	± 20 %
491-9890	-11	+2	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.100	± 20 %
491-9891	-11	+2	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	038	0.100	± 20 %

Высокие и низкие торки

491-8814	-11	+2	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.095	± 20 %
491-8815	-11	+2	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.095	± 20 %
491-8824	-11	+4	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.095	± 20 %
491-8825	-11	+4	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.095	± 20 %
491-8832	0	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.090	± 20 %
491-8833	0	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.090	± 20 %
491-8834	+13	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.088	± 20 %
491-8835	+13	+5	0	787	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.088	± 20 %
491-8842	-5	+4	0	940	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.101	± 20 %
491-8843	-5	+4	0	940	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.101	± 20 %
491-8862	+2	+5	0	1.041	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.095	± 20 %
491-8863	+2	+5	0	1.041	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.095	± 20 %
491-8866	+22	+5	0	1.041	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.096	± 20 %
491-8867	+22	+5	0	1.041	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.096	± 20 %
491-8872	-5	+9	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.100	± 20 %
491-8873	-5	+9	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.100	± 20 %
491-8874	+13	+9	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.103	± 20 %
491-8875	+13	+9	0	1.118	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.103	± 20 %
491-8882	-9	+5	0	737	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.086	± 20 %
491-8883	-9	+5	0	737	127	699	038	5588	0127	2,845	030	0.086	± 20 %

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

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2

491-8884	+11	+5	0	.737	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.088	± 20 %
491-8885	+11	+5	0	.737	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.088	± 20 %
491-8940	-12	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.103	± 20 %
491-8941	-12	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.103	± 20 %
491-8942	-5	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.108	± 20 %
491-8943	-5	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.108	± 20 %
491-8950	-17	+4	0	1.067	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.113	± 20 %
491-8951	-17	+4	0	1.067	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.113	± 20 %
491-8990	-11	+2	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.100	± 20 %
491-8991	-11	+2	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.100	± 20 %
491-9832	0	+5	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.099	± 20 %
491-9833	0	+5	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.099	± 20 %
491-9834	+13	+5	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.100	± 20 %
491-9835	+13	+5	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.100	± 20 %
491-9842	-5	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.109	± 20 %
491-9843	-5	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.109	± 20 %
491-9882	-9	+5	0	.737	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.095	± 20 %
491-9883	-9	+5	0	.737	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.095	± 20 %
491-9884	+11	+5	0	.737	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.103	± 20 %
491-9885	+11	+5	0	.737	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.103	± 20 %
491-9940	-12	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.112	± 20 %
491-9941	-12	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.112	± 20 %
491-9942	-5	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.116	± 20 %
491-9943	-5	+4	0	.940	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.116	± 20 %
491-9950	-17	+4	0	1.067	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.121	± 20 %
491-9951	-17	+4	0	1.067	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.121	± 20 %
491-9990	-11	+2	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.108	± 20 %
491-9991	-11	+2	0	.787	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.108	± 20 %
491-8816	-6	+2	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.096	20%
491-8817	-6	+2	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.096	20%
491-8826	-6	+4	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.096	20%
491-8827	-6	+4	0	1.118	.127	.699	.038	.5588	.0127	2.845	.030	0.096	20%

Стерильность продукции:

Брекеты ортодонтические, модели DAMON 3MX, DAMON Q, DAMON Q2, продаются нестерильными.

10. Условия транспортировки.

Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, поставляемой изготовителем, которая, в свою очередь,

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

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 -40 °С до 70 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

11. 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 -40 °С до 70 °С изделия, хранящиеся при комнатной температуре или в холодильнике
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия применения

Параметр	Значение
Температура	В ротовой полости пациента от 32 до 42 °С

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

Относительная влажность	В ротовой полости пациента < 95%
-------------------------	----------------------------------

Срок годности медицинского изделия:

Срок годности брекетов ортодонтических, модели DAMON 3MX, DAMON Q и DAMON Q2 5 лет с даты производства.

12. Очистка и стерилизация.

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

13. Техническое обслуживание.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14. Защита окружающей среды.

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

15. Маркировка.

Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX



Брекет ортодонтический, модель DAMON Q

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



Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2

СИМВОЛЫ:

	Повторное использование запрещено.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Упаковка изготовлена из 100% переработанной бумаги.
	Производитель. Символ должен сопровождаться наименованием и адресом производителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	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.

Проект маркировки на русском языке для Российской Федерации (на примере модели DAMON Q2):

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

Брекет ортодонтический, модель DAMON 3MX

Производитель: Omco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Место производства: Мексика.

Импортёр: 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 производства указана на упаковке.

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления.

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q

Производитель: Omco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Место производства: Мексика.

Импортёр: 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 производства указана на упаковке.

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления.

Брекет ортодонтический, модель DAMON Q2

Производитель: Omco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA.

Место производства: Мексика.

Импортёр: 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 производства указана на упаковке.

Срок годности медицинского изделия 5 лет с даты изготовления.

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

* Дата производства указана на упаковке (зашифрована в номере серии)
Система нумерации серий: ММГГXXXXX
ММ – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, сентябрь - 09)
ГГ – Соответствует двум последним цифрам года (например, 2020 - 20)

16. Переработка или утилизация.

Процедура утилизации и уничтожения:

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

17. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.

- **EN 1041:2008** Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- **EN 1641:2009** Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы;
- **EN ISO 10993-1:2009** 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 15223-1:2012** Медицинские устройства. 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 62366:2008** Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре;
- **ISTA 1G** Процедура тестирования целостности упаковки;
- **BS EN 980:2008** Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.

18. Гарантийные обязательства.

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

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

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

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

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, по единственному мнению Продавца, финансовое состояние Покупателя или предыдущая запись об оплате гарантируют это действие.

Обеспечительный Интерес: Продавец сохраняет обеспечительный интерес в Продуктах, 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

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

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 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 завершенной, 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 завершенными, 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

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

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:

(а) 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;

(д) Продукты должны быть текущего дизайна;

(е) копия оригинального счета-фактуры должна сопровождать продукты вместе с примечанием, объясняющим причину такого возврата;

(ф) 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:

- (а) 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);
- (б) 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: (а) 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 отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возврата клиентов 1332 S Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740. При возврате полностью или частично, заказа в Нидерланды, приложите копию счета-фактуры и возвратите с помощью отслеживаемого и надежного

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

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 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

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

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ, 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 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

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

и местным законодательством о трудоустройстве, Продавец собирает, использует и обрабатывает данные клиента для (а) исполнения и администрирования договорного соглашения между клиентом и Продавцом (б) 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 связи с требованиями закона. Кроме того, покупатели несут ответственность за информирование Продавца о любых изменениях или неточностях в данных их клиентов. С полным уведомлением о конфиденциальности данных можно ознакомиться в Интернете по адресу www.ormco.com.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОСБТОЯТЕЛЬСТВАХ ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, И ПОКУПАТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПРОДАВЦА ЗА КОСВЕННЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ, КОГДА ИЛИ НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА НЕЗАВИСИМОСТЬ ИЛИ НАРУШЕНИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ СТРАХОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДИРЕКТОР, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТОР, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТОР, ИЛИ ДИРЕКТОР. В

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

ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА ПРОДАВЦА ИЛИ УСЛУГ, ЗАКРЫТЫХ НАСТОЯЩИМ, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ ОТКАЗ ОТ ИХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, УЩЕРБ, УБЫТКУ И ТРАВМУ ЛИЦАМ И ИМУЩЕСТВУ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ ПОКУПКИ ПРОДУКТА, ПОСТАВЛЯЕМОГО ПРОДАВЦОМ, КОТОРОЕ ОСНОВАНО ТАКОЙ ПРЕТЕНЗИИ.

ЗАКРЫТАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Продавец предлагает определенные продукты и услуги, включая, помимо прочего, Insignia, Spark, ClearGuide Express, Lythos и Digicast. При заказе этих продуктов Покупатель предоставляет Продавцу личную информацию о здоровье пациентов Покупателя. Покупатель гарантирует, что он получил или получит необходимое согласие на передачу этой личной медицинской информации пациента Продавцу и продавцам Продавцов в целях соблюдения всех применимых местных и международных законов в отношении этой информации. Для соблюдения применимых законов и директив и для защиты этой информации Продавец внедрил информационные политики для защиты этой информации, включая обучение персонала с доступом к этой информации и проведение проверок данных этого персонала, а также внедрение средств контроля доступа к зданию, процедур безопасности, в качестве процедур безопасности компьютерного сервера и разработал определенные продукты и программное обеспечение с такими функциями, как шифрование, антивирусная защита и обнаружение вторжений, а также другие меры, чтобы помочь Покупателю и поставщикам в защите личной медицинской информации.

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.

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

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

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

19. Уполномоченный представитель в России.

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

195112, Россия, г. Санкт-Петербург,

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

Тел.: +7 (812) 324-74-14

Факс: +7 (812) 320-20-52

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

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 этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Сегодня, 3 ноября 2020 года, передо мной, Хин Бин Сонг - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Сушмита Шенай

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

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

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) _____ (Печать)

УТВЕРЖДЕНО/APPROVED

070-2276

Редакция D

/подпись/

Sushmita Shenai

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

Сушмита Шенай,

специалист по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США

3 ноября 2020 г.

<Печать Ормко (Ormco)>

Документация пользователя медицинского изделия Инструкция по применению

Брекеты ортодонтические, модели DAMON 3MX, DAMON Q и DAMON Q2

Ormco Corporation
(Ормко Корпорейшн),
США



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

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 12-922

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:

42 (сорок два) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Санкт-

Петербург

26 НОЯ 2020

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-и/78- 2020-8-93
Взыскано по тарифу: 430,
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1720,
С.А. Морозова



Итого в настоящем
документе 43 листа

Срок
И.О. Нотариуса