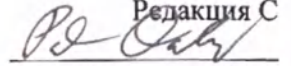


КОПИЯ

УТВЕРЖДЕНО

070-2273

Редакция С



Патрик Дэйли,

Старший специалист по вопросам
государственной регистрации

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн), США

26 сентября 2019 г.

Ormco™

**Документация пользователя медицинского изделия.
Инструкция по применению**

Трубка щечная ортодонтическая

**Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
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.

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)

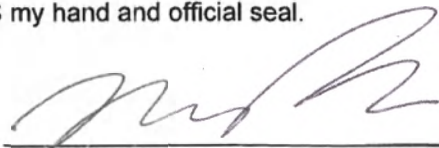
On 26 September 2019 before me, Hyun Bin Song - Notary Public
(insert name and title of the officer)

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

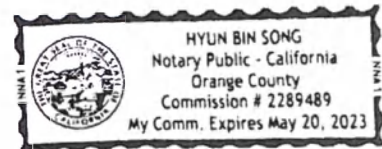
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



Компания Ормко строит доверительные отношения с ортодонтами и предлагает широкий ассортимент инновационной продукции и решений, способствующих повышению их профессионализма. Ормко 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.

Оглавление

1. Информация о компании	4
2. Описание изделия / Назначение	4
3. Показания к применению	10
4. Противопоказания.....	10
5. Возможные побочные эффекты/Осложнения	10
6. Примечания по технике безопасности/Предупреждение.....	10
7. Способ применения.....	11
8. Упаковка.....	11
9. Условия транспортировки	12
10. Условия применения и хранения/Срок хранения	13
11. Очистка и стерилизация	14
12. Защита окружающей среды.....	14
13. Маркировка.....	14
14. Переработка или утилизация	17
15. Перечень стандартов, применимых к медицинскому продукту.....	17
16. Техническое обслуживание и текущий ремонт	17
17. Гарантия	17
18. Уполномоченный представитель в России.....	26

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. Информация о компании

Производитель:

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

Производственные площадки:

1. SDS de México 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)
2. Ormex S. de R.L. de C.V., Calle 21, No. 1103, AMP CD Industrial, Uman, Yucatán, 97390, Mexico (Ормекс С. де Р.Л. де С.В., Калле 21, № 1103, АМП СД Индастриал, Уман, Юкатан, 97390, Мексика)

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

2. Описание изделия / Назначение

Наименование изделия: Трубка щечная ортодонтическая

Назначение: Трубка щечная ортодонтическая применяется для ортодонтического лечения неправильного прикуса.

Описание изделия: Трубки щечные для первых и вторых моляров.

Система Damon — это проверенная комбинация пассивных самолигирующих брекетов, высокотехнологичных проволочных дуг и минимально инвазивных протоколов лечения, разработанных для максимально бережного перемещения зубов, с применением легких сил. Система обладает значительными преимуществами, которые не ограничиваются простым выравниванием положения зубов.

Классификация ЕС медицинского изделия: Класс IIa

Предназначены для использования квалифицированными специалистами в области ортодонтии.

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 снимками:

- **Трубка щечная ортодонтическая SnapLink** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad), 10 шт./уп)

Номера по каталогу	Описание изделия
438-2160	Трубка щечная ортодонтическая SnapLink, паз .022 на 1-ый правый моляр верхней челюсти, торк -18°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +12°
438-2161	Трубка щечная ортодонтическая SnapLink, паз .022 на 1-ый левый моляр верхней челюсти, торк -18°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +12°
438-2190	Трубка щечная ортодонтическая SnapLink, паз .022 на 1-ый правый моляр нижней челюсти, торк -28°, ангуляция +2°, дистальное отклонение +2°
438-2191	Трубка щечная ортодонтическая SnapLink, паз .022 на 1-ый левый моляр нижней челюсти, торк -28°, ангуляция +2°, дистальное отклонение +2°

- **Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad), 10 шт./уп)

Номера по каталогу	Описание изделия
448-2016	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 1-й правый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°
448-2017	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 2-й правый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°
448-2026	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 1-й правый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение 0°
448-2027	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 2-й правый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +5°
448-2116	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 1-й левый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°
448-2117	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 2-й левый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°
448-2126	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 1-й левый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение 0°
448-2127	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .018 на 2-й левый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +5°
449-2016	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 1-й правый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°
449-2017	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 2-й правый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°
449-2026	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 1-й правый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение 0°
449-2027	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 2-й правый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +5°
449-2116	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 1-й левый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°
449-2117	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 2-й левый моляр верхней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +15°

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.

449-2126	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 1-й левый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение 0°
449-2127	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos, паз .022 на 2-й левый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +5°

- **Трубка щечная ортодонтическая Titanium Damon** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad), 10 шт./уп)

Номера по каталогу	Описание изделия
449-0011	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Damon, паз .022 на 1-й правый моляр верхней челюсти, торк -18°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +12°
449-1011	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Damon, паз .022 на 1-й левый моляр верхней челюсти, торк -18°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +12°

- **Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos/Damon** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad), 10 шт./уп)

Номера по каталогу	Описание изделия
449-0203	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos/Damon, паз .022 на 2-й правый моляр верхней челюсти, торк -27°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +6°
449-1203	Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos/Damon, паз .022 на 2-й левый моляр верхней челюсти, торк -27°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +6°

- **Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad), 10 шт./уп)

Номера по каталогу	Описание изделия
513-0162	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 1-й правый моляр верхней челюсти, торк -18°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +12°
513-0163	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 1-й левый моляр верхней челюсти, торк -18°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +12°
513-0164	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 1-й правый моляр нижней челюсти, торк -28°, ангуляция +2°, дистальное отклонение +2°
513-0165	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 1-й левый моляр нижней челюсти, торк -28°, ангуляция +2°, дистальное отклонение +2°
513-0170	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 2-й правый моляр верхней челюсти, торк -27°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +6°
513-0171	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 2-й левый моляр верхней челюсти, торк -27°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +6°
513-0172	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 2-й правый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +5°
513-0173	Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini Damon, паз .022 на 2-й левый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +5°

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.

• **Трубка щечная ортодонтическая Andrews** (поставляются по 10 шт./пакет)

Номера по каталогу	Описание изделия
438-0003	Трубка щечная ортодонтическая Andrews, паз .022 на 1-й правый моляр нижней челюсти, торк -30°, ангуляция +2°, дистальное отклонение 0°, с крючком
438-0033	Трубка щечная ортодонтическая Andrews, паз .022 на 2-й правый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция +2°, дистальное отклонение 0°, с крючком
438-0076	Трубка щечная ортодонтическая Andrews, паз .022 на 2-й правый моляр верхней челюсти, торк -9°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +10°, с крючком
438-0103	Трубка щечная ортодонтическая Andrews, паз .022 на 1-й левый моляр нижней челюсти, торк -30°, ангуляция +2°, дистальное отклонение 0°, с крючком
438-0133	Трубка щечная ортодонтическая Andrews, паз .022 на 2-й левый моляр нижней челюсти, торк -10°, ангуляция +2°, дистальное отклонение 0°, с крючком
438-0176	Трубка щечная ортодонтическая Andrews, паз .022 на 2-й левый моляр верхней челюсти, торк -9°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +10°, с крючком

• **Трубка щечная ортодонтическая Andrews SS** (поставляются по 10 шт./пакет)

Номера по каталогу	Описание изделия
438-0055	Трубка щечная ортодонтическая Andrews SS, паз .022 на 1-й правый моляр верхней челюсти, торк -9°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +10°, с крючком
438-0155	Трубка щечная ортодонтическая Andrews SS, паз .022 на 1-й левый моляр верхней челюсти, торк -9°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +10°, с крючком

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.)

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.

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

Трубки щечные являются ортодонтическими медицинскими изделиями, используемыми для выравнивания положения зубов. Медицинское изделие представляет собой металлическую ортодонтическую трубку, которая выпускается для первых и вторых моляров верхней и нижней челюсти и имеет паз, в который вставляется ортодонтическая дуга, и применяется для выравнивания положения моляров.

Трубки щечные на первые моляры выпускаются в следующих конфигурациях:

- (1) неоткрываемая сплошная трубка, в которую вставляется дуга
- (2) повторно открываемая самолигирующая трубка с крышкой, которая может открываться и закрываться.

Все трубки щечные на 2-ые моляры представляют собой сплошную трубку из металла.

Трубки щечные поставляются как для фиксации на зуб, так и для приваривания к ортодонтическим кольцам на моляры. Трубки могут быть фиксированы на молярах при наличии у них подушки основания, или цементированы на зубах, в случае, если трубка приварена к ортодонтическому кольцу для моляров.

Основные технические характеристики, параметры, сведения о конструкции изделия представлены в Дополнении к данной инструкции.

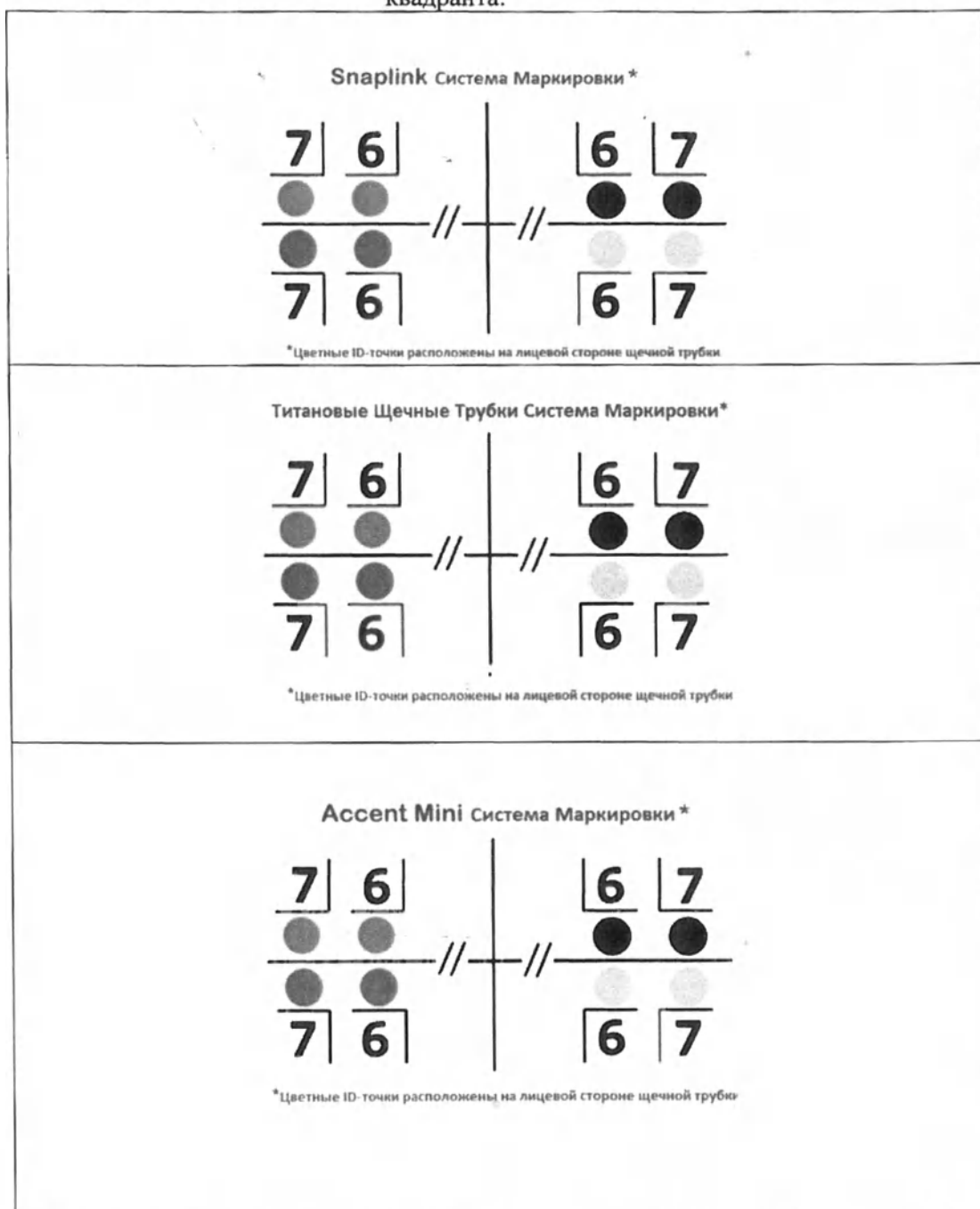
Объяснение функции:

Трубки щечные — это брекеты, которые предназначены специально для фиксации на верхних и нижних молярах. Трубки щечные выполняют следующую функцию(и): Фиксируют дистальные концы дуг, вспомогательные дуговые приспособления, крепление для лицевой дуги и губного бампера, а также точку опоры для эластичных тяг. Трубки фиксируются именно на моляры ввиду большого размера этих зубов и их прочного расположения в челюсти. Фиксация к молярам может быть осуществлена путем крепления щечной трубки

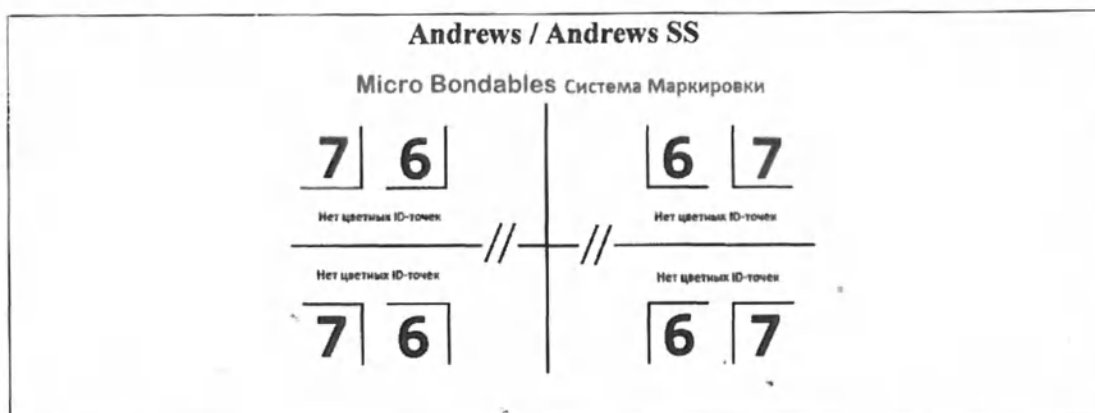
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

непосредственно к поверхности зуба или прикреплением щечной трубки к ортодонтическому кольцу на моляры.

Система маркировки щечных трубок идентификационными точками в зависимости от квадранта:



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.



Расшифровка цветовой кодировки

Цветовая идентификация	Местонахождение (зуб)
Черная идентификационная точка	1-й и 2-й левый моляр верхней челюсти
Желтая идентификационная точка	1-й и 2-й левый моляр нижней челюсти
Голубая идентификационная точка	1-й и 2-й правый моляр верхней челюсти
Красная идентификационная точка	1-й и 2-й правый моляр нижней челюсти

3. Показания к применению

Изделие предназначено для использования в стоматологической практике для ортодонтического перемещения зубов. Оно используется временно и удаляется после завершения ортодонтического лечения.

4. Противопоказания

Для данного изделия особые противопоказания отсутствуют.

5. Возможные побочные эффекты/Осложнения

Отсутствуют.

6. Примечания по технике безопасности/Предупреждение

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** — этот продукт содержит никель и хром и не должен использоваться для людей с известной аллергической реакцией к этим металлам.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭМАЛИ** — Перед фиксацией ортодонтических трубок следует обратить внимание на состояние эмали, цемент для фиксации и положение на зубе.

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.

7. Способ применения

Диагностика и планирование лечения

Ортодонт проводит клиническое обследование пациента, чтобы подтвердить проблемы пациента, требующие решения, а также определить общее состояние здоровья зубов. Любая необходимая стоматологическая работа выполняется перед ортодонтическим лечением, а история болезни используется для выявления противопоказаний к ортодонтическому лечению. Исходные диагностические записи включают фотографии зубов и лица, изображения зубов и поддерживающей кости, наконец, аналоговые или цифровые файлы зубных рядов получают для анализа неправильного прикуса.

Ортодонтическое оборудование

Ортодонт выбирает подходящую брекет-систему для исправления прикуса. Брекеты (трубки) фиксируются на зубах с помощью материала для фиксации брекетов (трубок), которые обычно используются в стоматологии. Дуги крепятся в пазах трубок и обеспечивают выравнивание зубов как первый шаг в лечении. После выравнивания зубов дуги используются для контролируемого закрытия пространства между зубами или исправления проблем прикуса. Как закрытие пространства между зубами, так и исправление прикуса могут быть выполнены с использованием силы, создаваемой пружинами или эластичными тягами как с помощью одной дуги, так и с помощью более слабых и более жестких по силе дуг.

Удаление изделия

Удаление брекетов (трубок) и материала для фиксации брекетов (трубок) с поверхности зубов является известным процессом в ортодонтии, который не представляет значительного риска для пациента.

8. Упаковка

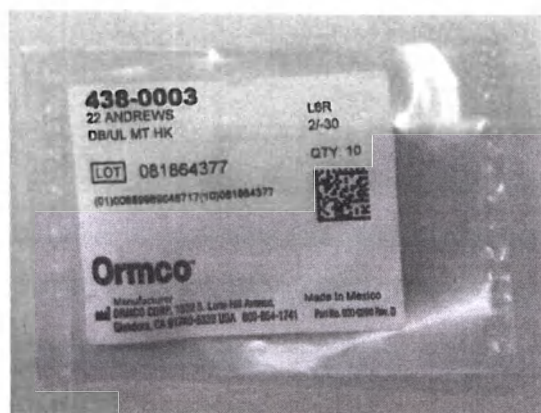
Потребительская упаковка:

Щечные трубки уложены в лотки из высокопрочного полистирола с черным пеноматериалом (поливинилхлорид) внутри для удержания изделий.

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.



Трубки в исполнениях Andrews, Andrews SS помещаются в полиэтиленовый прозрачный пакет с заваренными краями.



Инструкция по применению на медицинское изделие представляется на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и / или доступна на официальном сайте уполномоченного представителя производителя.

Транспортная упаковка:

Потребительские упаковки с изделиями упаковываются в картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

9. Условия транспортировки

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

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.

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

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

10. Условия применения и хранения/Срок хранения

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 стоматологическом кабинете + 20 °С ±15°С В ротовой полости пациента + 32 °С to 42°С
Относительная влажность	В стоматологическом кабинете < 90% В ротовой полости пациента < 95%

Щечные трубки устойчивы к биологическим жидкостям, таким как слюна и кровь, при использовании по назначению в полости рта человека.

Срок хранения:

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.

Срок хранения щечных трубок составляет 5 лет с даты изготовления.

11. 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.

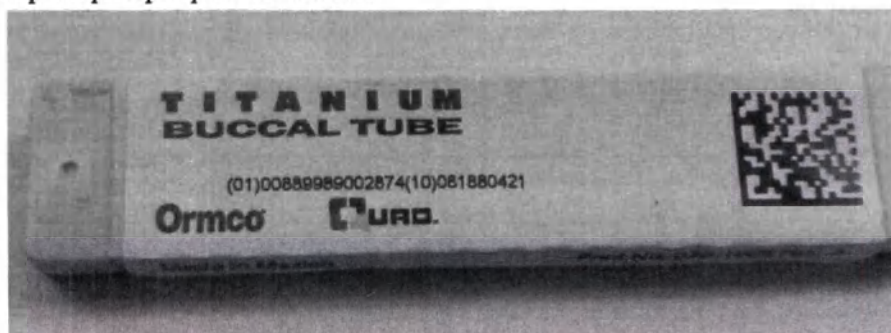
12. Защита окружающей среды

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.

13. Маркировка

- **Этикетка (фото)**

Пример маркировки на лотке



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.



Пример маркировки на пакете



Символы

	Повторное использование запрещено
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Упаковка была изготовлена из 100% переработанной бумаги.
	Изготовитель. Символ должен сопровождаться именем и адресом изготовителя.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Внимание, обратитесь к документам. Этот символ рекомендует пользователю ознакомиться с инструкциями по предупреждениям и мерам предосторожности, которые не могут быть представлены на изделии.
	Номер партии или серии
	Номер по каталогу

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.

• **Проект маркировки для поставок в РФ**

Пример для варианта исполнения Трубка щечная ортодонтическая SnapLink, паз .022 на 1-ый правый моляр верхней челюсти, торк -18°, ангуляция 0°, дистальное отклонение +12° – 10 шт./уп.

Трубка щечная ортодонтическая

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

Место производства: SDS de México 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)

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ.

Регистрационное удостоверение:



символы и предупреждения
см. на упаковке

Дата изготовления указана на упаковке*

Срок хранения медицинского изделия 5 лет с даты изготовления.

* Дата изготовления зашифрована в ЛОТах, система нумерации ЛОТов: ММГТХХХХХ

- ММ – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, сентябрь - 09)
- ГТ – Соответствует двум последним цифрам года (например, 2019 - 19)

Пример для варианта исполнения Трубка щечная ортодонтическая Andrews, паз .022 на 1-ый правый моляр нижней челюсти, торк -30°, ангуляция +2°, дистальное отклонение 0°, с крючком – 10 шт./уп.

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

Место производства: Ormex S. de R.L. de C.V., Calle 21, No. 1103, AMP CD Industrial, Uman, Yucatán, 97390, Mexico (Ормекс С. де Р.Л. де С.В., Калле 21, № 1103, АМП СД Индастриал, Уман, Юкатан, 97390, Мексика).

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ.

Регистрационное удостоверение:



символы и предупреждения
см. на упаковке

Дата изготовления указана на упаковке*

Срок хранения 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 изготовления зашифрована в ЛОТах, система нумерации ЛОТов: ММГГXXXXXX

- ММ – Соответствует месяцу в числовом порядке (например, сентябрь - 09)
- ГГ – Соответствует двум последним цифрам года (например, 2019 - 19)

14. 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.

15. Перечень стандартов, применимых к медицинскому продукту

- EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия;
- EN 1641:2009 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы;
- EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01);
- ISO 15223-1:2012 Медицинские 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.

16. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применим.

17. Гарантия

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

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.

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

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

Если иное прямо не оговорено в письменной форме, все платежи должны быть произведены в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, если иное не указано на лицевой стороне инвойса. Продавец оставляет за собой право устанавливать и / или изменять условия оплаты, продленные для Покупателя, когда, 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.

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.

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР.

Для всех поставок из США

ВНУТРЕННИЕ.

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

МЕЖДУНАРОДНЫЕ.

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

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.

границу за пределами страны проживания Продавца или аффилированного лица Продавца.

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

ВОЗВРАТЫ:

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

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

Продукт не будет одобрен для возврата позже, чем через девяноста (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:

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.

- (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);
- (b) Заявление: «Возвращенный товар: стоимость, заявленная только для таможенных целей».
- (с) Клиенты должны отправить предварительное уведомление об отправке в отдел экспорта-импорта, чтобы включить счет, авианакладную, информацию о рейсе и / или информацию о прибытии.

НЕ ВОЗВРАЩАЕМЫЕ ТОВАРЫ.

Следующие товары не подлежат возврату: (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 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

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.

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 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 дизайнера 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, информацией и помощью (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,

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.

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 и местным законодательством о трудоустройстве, Продавец собирает, использует и обрабатывает данные клиента для (a) исполнения и администрирования договорного соглашения между клиентом и Продавцом (b) для соблюдения юридического обязательства Продавца или (c) 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

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.

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 ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА ПРОДАВЦА ИЛИ УСЛУГ, ЗАКРЫТЫХ НАСТОЯЩИМ, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ ОТКАЗ ОТ ИХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, УЩЕРЬ, 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,

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.

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.

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

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

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.

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.

18. Уполномоченный представитель в России.

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

Конфиденциальность. 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.

УТВЕРЖДЕНО

070-2273

Редакция С

/подпись/

Патрик Дэйли,
Старший специалист по вопросам
государственной регистрации
Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн), США
26 сентября 2019 года

<печать Ормко (Ormco)>

Документация пользователя медицинского изделия. Инструкция по применению

Трубка щечная ортодонтическая Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), 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.

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

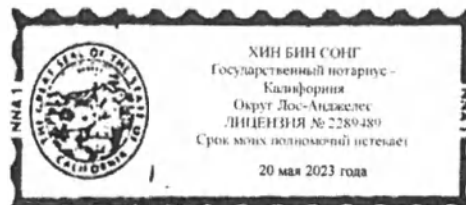
Сегодня, 26 сентября 2019 года, передо мной, Хин Бин Сонг - государственный нотариус
(укажите имя и должность служащего)

лично явился Патрик Дэйли

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

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Одиннадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-13-34

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1 руб. 00 коп.

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

А.Г. Дзенс

Российская Федерация
Город Санкт-Петербург
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург
Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии
представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78-2019-9-5
Взыскано по тарифу: 300 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб.
С.А. Морозова

16 ОКТ 2019

года.

1000р



Итого в настоящем документе:

29 (двадцать девять) листов

В.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем
документе 29 листов

И.О. Нотариуса

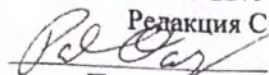
КОПИЯ

Ormco™

УТВЕРЖДЕНО

070-2273

Редакция С



Патрик Дэйли,

Старший специалист по вопросам
государственной регистрации

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн), США

8 октября 2019 г.

Дополнение к инструкции по применению

Трубка щечная ортодонтическая

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
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.

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 8 October 2019 before me, Hyun Bin Song - Notary Public
(insert name and title of the officer)

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

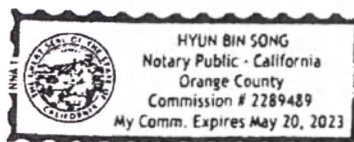
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



Компания Ормко строит доверительные отношения с ортодонтами и предлагает широкий ассортимент инновационной продукции и решений, способствующих повышению их профессионализма. Ормко 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.

Оглавление

1. Основные технические характеристики/параметры.....	4
2. Конструкция изделия.....	7

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. Основные технические характеристики/параметры

Классификация ЕС медицинского изделия: Класс IIa

Размеры и масса

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.)

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

Обозначения:

Доп.	Допустимое отклонение
Анг.	Ангуляция
ДО	Дистальное отклонение
In-Out	Расстояние от дна паза до основания трубки

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.

Трубки щечные ортодонтические Snaplink (паз .022)														
№ по каталогу	Градусы (±2°)			Размер (мм)									Масса в (грамм)	Доп.
	Торк	Анг.	ДО	In-Out	Доп.	Глубина паза	+ Доп.	- Доп.	Высота паза	Доп.	Длина паза	Доп.		
438-2160	-18	0	12	0,99	± 0,05	0,76	0,05	0,00	0,56	± 0,01	4,22	± 0,05	0,18	± 20%
438-2161	-18	0	12	0,99	± 0,05	0,76	0,05	0,00	0,56	± 0,01	4,22	± 0,05	0,18	± 20%
438-2190	-28	2	2	0,81	± 0,05	0,76	0,05	0,00	0,56	± 0,01	4,93	± 0,05	0,18	± 20%
438-2191	-28	2	2	0,81	± 0,05	0,76	0,05	0,00	0,56	± 0,01	4,93	± 0,05	0,18	± 20%

Трубки щечные ортодонтические Titanium Damon (паз .022)														
№ по каталогу	Градусы (±2°)			Размер (мм)									Масса (грамм)	Доп.
	Торк	Анг.	ДО	In-Out	Доп.	Глубин а паза	Доп.	Высот а паза	Доп.	Высота паза в дюйма х	Длин а паза	Доп.		
449-0011	-18	0	12	1,27	± 0.13	0.68	± 0.13	0.56	± 0.01	0.022	3.81	± 0.13	0.073	± 20%
449-1011	-18	0	12	1,27	± 0.13	0.68	± 0.13	0.56	± 0.01	0.022	3.81	± 0.13	0.073	± 20%

Трубки щечные ортодонтические Titanium Orthos / Damon (паз .022)														
№ по каталогу	Градусы (±2°)			Размер (мм)								Масса (грамм)	Доп.	
	Торк	Анг	ДО	In-Out	Доп.	Глубина паза	Доп.	Высота паза	Доп.	Высота паза в дюймах	Длина паза			Доп.
449-0203	-27	0	6	0,82	± 0.13	0.76	± 0.03	0.56	± 0,01	0.022	3.81	± 0.13	0,06	± 20%
449-1203	-27	0	6	0,82	± 0.13	0.76	± 0.03	0.56	± 0,01	0.022	3.81	± 0.13	0,06	± 20%

Трубки щечные ортодонтические Titanium Orthos														
№ по каталогу	Градусы (±2°)			Размер (мм)								Масса (грамм)	Доп.	
	Торк	ДО	А уг	In-Out	Доп.	Глубина паза	Доп.	Высота паза	Доп.	Высота паза в дюймах	Длина паза			Доп.
448-2016	-10	15	0	1.19	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
448-2017	-10	15	0	1.14	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
448-2026	-10	0	0	0.74	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
448-2027	-10	5	0	0.76	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
448-2116	-10	15	0	1.22	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
448-2117	-10	15	0	1.14	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
448-2126	-10	0	0	0.74	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
448-2127	-10	5	0	0.76	± 0.13	0.71	± 0.03	0.46	± 0.01	0,018	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
449-2016	-10	15	0	1.17	± 0.13	0.76	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
449-2017	-10	15	0	1.12	± 0.13	0.76	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
449-2026	-10	0	0	0.71	± 0.13	0.76	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
449-2027	-10	5	0	0.73	± 0.13	0.76	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
449-2127	-10	5	0	0.73	± 0.13	0.76	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
449-2116	-10	15	0	1.19	± 0.13	0.71	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 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.

449-2117	-10	15	0	1.12	± 0.13	0.71	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 20%
449-2126	-10	0	0	0.71	± 0.13	0.71	± 0.03	0.56	± 0.01	0,022	3.81	± 0.13	0.06	± 20%

Трубки щечные ортодонтические Accent Mini Damon (паз .022)													
№ по каталогу	Градусы (±2°)			Размер (мм)								Масса (грамм)	Доп.
	Торк	ДО	Анг.	In-Out	Доп.	Глубина паза	Доп.	Высота паза	Доп.	Длина паза	Доп.		
513-0162	-18	12	0	0,91	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	4,57	± 0,13	0,068	± 20%
513-0163	-18	12	0	0,91	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	4,57	± 0,13	0,068	± 20%
513-0164	-28	2	2	0,99	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	4,70	± 0,13	0,068	± 20%
513-0165	-28	2	2	0,99	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	4,70	± 0,13	0,068	± 20%
513-0170	-27	6	0	0,89	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	3,28	± 0,13	0,068	± 20%
513-0171	-27	6	0	0,89	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	3,28	± 0,13	0,068	± 20%
513-0172	-10	5	0	0,86	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	3,25	± 0,13	0,068	± 20%
513-0173	-10	5	0	0,86	± 0,05	0,76	± 0,03	0,56	± 0,01	3,25	± 0,13	0,068	± 20%

Трубки щечные ортодонтические Andrews (паз .022)														
№ по каталогу	Градусы (±2°)			Размер (мм)									Масса (грамм)	Доп.
	Торк	ДО	Анг.	In-Out	Доп.	Глубина паза	+ Доп.	- Доп.	Высота паза	Доп.	Длина паза	Доп.		
438-0003	-30	0	2	0,69	± 0,05	0,76	0,00	-0,05	0.56	± 0,01	4,57	± 0,05	0,14	± 20%
438-0033	-10	0	2	0,60	± 0,05	0,76	0,00	-0,03	0.56	± 0,01	3,81	± 0,05	0,10	± 20%
438-0076	-9	10	0	0,74	± 0,05	0,76	0,00	-0,03	0.56	± 0,01	3,81	± 0,05	0,14	± 20%
438-0103	-30	0	2	0,69	± 0,05	0,76	0,00	-0,05	0.56	± 0,01	4,57	± 0,05	0,14	± 20%
438-0133	-10	0	2	0,60	± 0,05	0,76	0,00	-0,03	0.56	± 0,01	3,81	± 0,05	0,10	± 20%
438-0176	-9	10	0	0,74	± 0,05	0,76	0,00	-0,03	0.56	± 0,01	3,81	± 0,05	0,14	± 20%

Трубки щечные ортодонтические Andrews SS (паз .022)														
№ по каталогу	Градусы (±2°)			Размер (мм)									Масса (грамм)	Доп.
	Торк	ДО	Анг.	In-Out	Доп.	Глу би́на паза	+ Доп.	- Доп.	Высота паза	Доп.	Длина паза	Доп.		
438-0055	-9	10	0	0,74	± 0,05	0,76	0,00	- 0,05	0.56	± 0,01	4,09	± 0,05	0,14	± 20%
438-0155	-9	10	0	0,74	± 0,05	0,76	0,00	- 0,05	0.56	± 0,01	4,09	± 0,05	0,14	± 20%

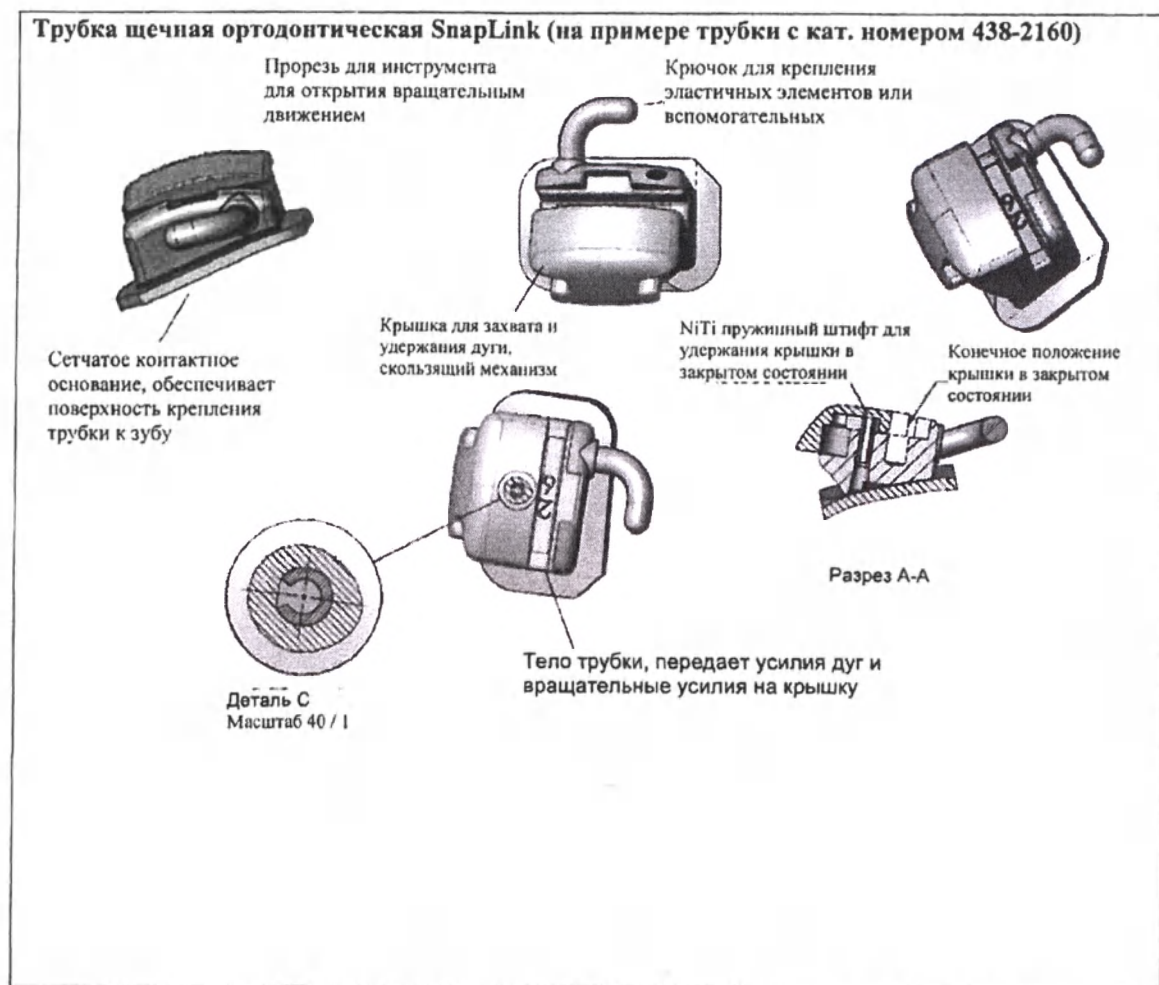
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

Медицинские изделия компании Optico, такие как брекеты, щечные трубки и другие изделия, спроектированы и изготовлены с использованием материалов, широко применяемых в стоматологической промышленности и изготовленных в соответствии со стандартами ISO. Данные материалы являются материалами медицинского назначения и созданы устойчивыми к биологическим жидкостям, таким как слюна и кровь, при использовании по назначению в полости рта человека.

Стерильность

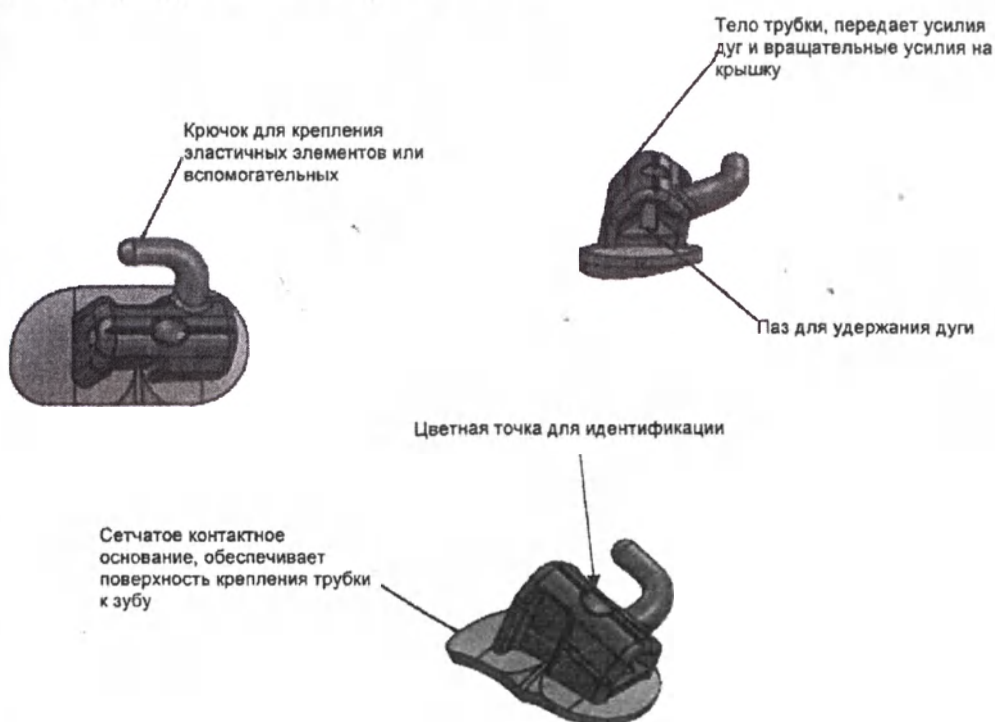
Трубки щечные ортодонтические не предназначены для стерилизации.

2. Конструкция изделия



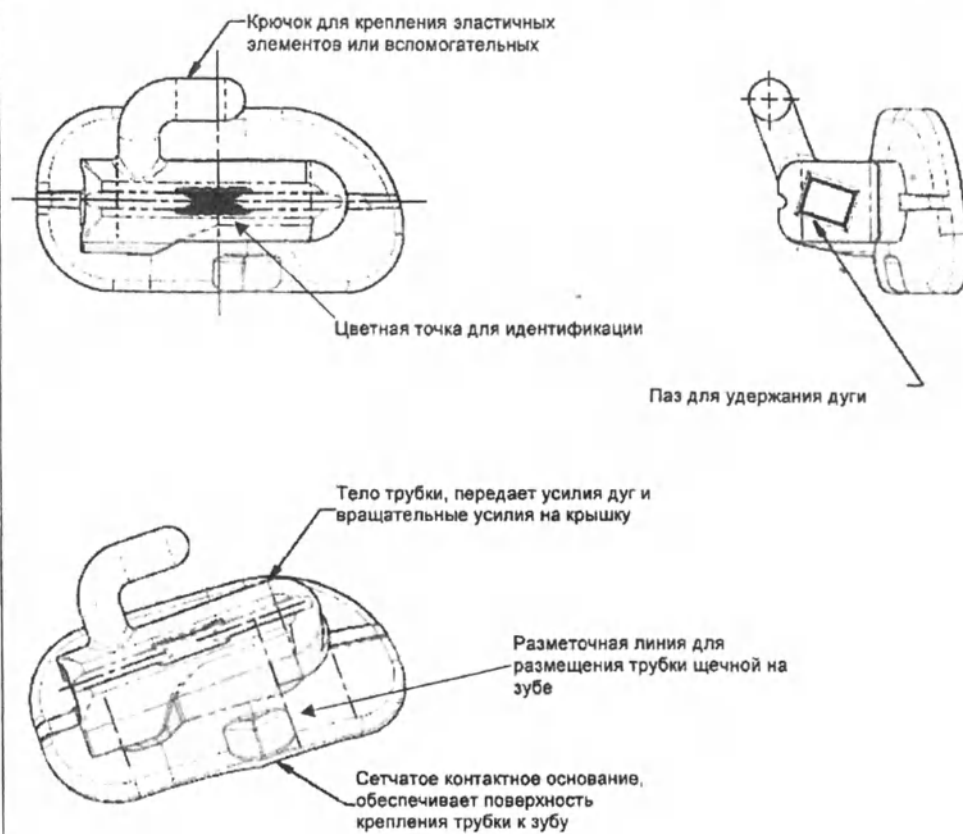
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО,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

**Трубка щечная ортодонтическая Titanium Orthos / Titanium Damon / Titanium Orthos/Damon
(на примере трубки с кат. номером 448-2016)**



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.

Трубка щечная ортодонтическая Accent Mini (на примере трубки с кат. номером 513-0162)



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.

Трубка щечная ортодонтическая Andrews / Andrews SS (на примере трубки с кат. номером 438-0003)

Лигатурные крылья в случае если щечная трубка преобразовывается в брекет

Крючок для крепления эластичных элементов или вспомогательных

Сетчатое контактное основание, обеспечивает поверхность крепления трубки к зубу

Паз для удержания дуги

Удаляемая крышка, можно преобразовать щечную трубку в брекет

Разрез A-A

Тело трубки, передает усилия дуг и вращательные усилия на крышку

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.

<печать Ормко (Ormco)>

УТВЕРЖДЕНО

070-2273

Редакция С

/подпись/

Патрик Дэйли,

Старший специалист по вопросам
государственной регистрации

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн), США

8 октября 2019 года

Дополнение к инструкции по применению

Трубка щечная ортодонтическая

Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
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.

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

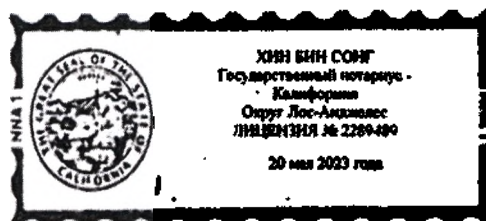
Сегодня, 8 октября 2019 года, передо мной, Хин Бин Сонг - государственный нотариус
(укажите имя и должность служащего)

лично явился Патрик Дэйли

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

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Одиннадцатого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019-13-346

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

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



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



Российская Федерация
Город Санкт-Петербург
16 Окт 2019 года.
Я, Морозова Светлана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Егоровой Елены Валентиновны свидетельствую верность копии представленного мне документа
Зарегистрировано в реестре: № 78/87-н/78-2019-9-2
Взыскано по тарифу: 140 р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 560 р
С.А. Морозова



Итого в настоящем документе:

13 (тринадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

[Handwritten signature]

Итого в настоящем
документе 13 листов
И.О. Нотариуса