

Blue Sky Bio	Data di pubblicazione 06/26/2020	Documento n. BS-LS-0159-it	Rev. 0
Specifiche del materiale			
Titolo: “Accordo ai termini e al download” della pagina web di Blue Sky Bio	Edizione precedente NUOVA	Pagina Pagina 1 di 3	

1.0 Descrizione dell’oggetto

Etichetta identificativa per i termini e il download dell’Accordo Blue Sky Bio

- | | | |
|-----|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Tipo di materiale: | Pagina web https://blueskybio.com/pages/download -planning-software |
| 1.2 | Dimensioni etichetta: | N/D |
| 1.3 | Stile dei caratteri: | N/D |
| 1.4 | Stampa: | vedi Appendice 1 |
| 1.5 | Logo: | N/D |
| 1.6 | Requisiti speciali: | N/D |

2.0 Disegni pertinenti N/D

3.0 Confezione N/D

4.0 Condizioni di stoccaggio N/D

5.0 Requisiti di campionamento N/D

6.0 Criteri di ispezione

- È richiesta la revisione del testo al 100% come parte dell’implementazione DCN

7.0 Cronologia delle modifiche

DCN # BS-20-087	Rev 0	Specifica iniziale dell’etichetta
-----------------	-------	-----------------------------------

Blue Sky Bio	Data di pubblicazione 06/26/20220	Documento n. BS-LS-0159-it	Rev. 0
Specifiche del materiale			
Titolo: “Accordo ai termini e al download” della pagina web di Blue Sky Bio	Edizione precedente NUOVA	Pagina Pagina 2 di 3	

Appendice 1

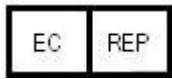
Prima dell'utilizzo e di effettuare il download, l'utente prende atto che:

1. Blue Sky Plan® è disponibile per il download gratuito in diversi paesi in tutto il mondo;
2. il software è un dispositivo medicale che può essere utilizzato esclusivamente da e sotto la supervisione diretta di un medico autorizzato;
3. il software non deve essere utilizzato senza un'attenta verifica del manuale di istruzioni che si trova nella sezione “Aiuto” del software;
4. potrebbero essere disponibili aggiornamenti del software e sarà responsabilità dell'utente di informare Blue Sky Bio di eventuali modifiche dell'indirizzo di posta elettronica. Gli utenti sono ulteriormente invitati a controllare il sito web di Blue Sky Bio per i messaggi di aggiornamento del software;
5. l'hardware su cui è installato in software è conforme ai requisiti minimi di sistema seguenti:
 - Sistema operativo: Windows 10 Home/Professional 64 bit oppure OS X 10.10 (Yosemite) o versioni più recenti
 - Processore: Quad Core Intel i7 o simile
 - RAM: Almeno 16 GB
 - Scheda video: scheda apposita NVidia o AMD card, almeno 3 GB di RAM video (ad es. NVidia GeForce GTX 650, AMD Radeon HD 7750, ...)
 - Monitor: 21 pollici, risoluzione almeno 1920x1080
 - Hard Disk: 5 GB di spazio libero
6. Effettuando il download del software e richiedendo un codice di licenza, l'utente accetta di utilizzare la comunicazione via e-mail per attestare il proprio consenso ai termini e alle condizioni indicate nell'”Accordo per i termini e il download” e nell'”Accordo di licenza” dell'utente.
7. Fabbricazione e utilizzo degli allineatori:
 - Gli allineatori devono essere fabbricati da Dentsply Essix Ace seguendo le istruzioni di utilizzo del produttore.
 - I dentisti devono fornire al paziente un massimo di tre allineatori per ogni seduta dentistica e molto vicino al momento della consegna degli allineatori.
 - Un dentista autorizzato deve esaminare e approvare qualsiasi piano di trattamento digitale e monitorarne il progresso
8. Al dentista o all'utente è richiesto di notificare a Blue Sky Bio tramite l'indirizzo e-mail plan@blueskybio.com qualsiasi effetto collaterale negativo rilevato o segnalato il prima possibile.
9. Blue Sky Plan è un dispositivo medicale che è stato autorizzato negli Stati Uniti, in Canada e nell'Unione Europea. Negli altri Paesi è responsabilità del medico professionista di verificare che il software possa essere utilizzato nel rispetto dei requisiti normativi locali.

Blue Sky Bio	Data di pubblicazione 06/26/20220	Documento n. BS-LS-0159-it	Rev. 0
Specifiche del materiale			
Titolo: “Accordo ai termini e al download” della pagina web di Blue Sky Bio	Edizione precedente NUOVA	Pagina Pagina 3 di3	

Ricevendo Blue Sky Plan® l'utente accetta i termini e le condizioni elencati in precedenza. Dopo aver effettuato il download si invita a completare il modulo di registrazione situato all'interno del software per richiedere il codice di licenza.

Blue Sky Bio, LLC non è affiliata, né risponde della garanzia di prodotti di altre società che producono impianti elencate all'interno del software Blue Sky Plan®.



mdi Europa GmbH

Langenhagener Straße 71 D-30855 Langenhagen



A. **M** Blue Sky Bio, LLC , 800 Liberty Dr, Libertyville, IL 60030 USA