

<b>Blue Sky Bio</b>	Data de Emissão 06/26/2020	N.º do Documento <b>BS-LS-0159-pt</b>	Rev. 0
Especificação do Material			
Título: <b>Página Web “Contrato para Termos e Condições e Transferência” da Blue Sky Bio</b>	Edição anterior NOVA	Página Página 1 de 3	

## 1.0 Descrição do Item

Etiqueta de identificação do Contrato para Termos e Condições e Transferência da Blue Sky Bio

- |     |                          |  |
|-----|--------------------------|--|
| 1.1 | Tipo de Material:        | Página Web <a href="https://blueskybio.com/pages/download-planning-software">https://blueskybio.com/pages/download-planning-software</a> |
| 1.2 | Tamanho da Etiqueta:     | N/D  |
| 1.3 | Estilo do tipo de letra: | N/D  |
| 1.4 | Impressão:               | Consultar Adenda 1   |
| 1.5 | Logótipo:                | N/D  |
| 1.6 | Requisitos especiais:    | N/D  |

2.0 Esquemas aplicáveis N/D

3.0 Embalagem N/D

4.0 Condições de armazenamento N/D

5.0 Requisitos de amostragem N/D

## 6.0 Critérios de Inspeção

- É necessária uma revisão de 100% do texto, como parte da implementação do DCN

## 7.0 Histórico de alterações

DCN # BS-20-087	Rev 0	Especificação da Etiqueta inicial
-----------------	-------	-----------------------------------

<b>Blue Sky Bio</b>	Data de Emissão 06/26/2020	N.º do Documento <b>BS-LS-0159-pt</b>	Rev. 0
Especificação do Material			
Título: <b>Página Web “Contrato para Termos e Condições e Transferência” da Blue Sky Bio</b>	Edição anterior NOVA	Página Página 2 de 3	

## Adenda 1

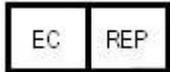
### Antes de transferir e de utilizar, o utilizador reconhece que:

- O Blue Sky Plan® está disponível para transferência gratuita em muitos países, por todo o mundo.
- O software é um dispositivo médico que só pode ser utilizado por um profissional licenciado ou sob sua supervisão direta.
- Este software não deve ser utilizado sem um estudo cuidadoso de todo o manual de instruções localizado na secção “Ajuda” do software.
- Podem ser disponibilizadas atualizações periódicas do software e é da responsabilidade do utilizador informar a Blue Sky Bio sobre as eventuais alterações no seu endereço de e-mail. Recomenda-se aos utilizadores que consultem a página de Internet da Blue Sky Bio para obterem informações sobre a atualização do software.
- O equipamento de hardware onde o software está instalado cumpre os seguintes requisitos mínimos do sistema:
  - Sistema Operativo: Windows 10 Home/Professional 64 bit ou OS X 10.10 (Yosemite) ou mais recente
  - Processador: Quad Core Intel i7 ou equivalente
  - RAM: Pelo menos 16 GB
  - Placa de Vídeo: placa dedicada NVidia ou AMD, pelo menos 3 GB de RAM de vídeo (por exemplo, NVidia GeForce GTX 650, AMD Radeon HD 7750, etc.)
  - Monitor: 21 polegadas, resolução mínima de 1920x1080
  - Disco Rígido: 5 GB de espaço livre
- Ao transferir o software e solicitar um código de licença, o utilizador concorda em utilizar a comunicação por e-mail para confirmar a sua concordância com os termos e condições estabelecidos em "Contrato para Termos e Condições e Transferência" e para o "Contrato de Licenciamento" do utilizador.
- Fabrico e utilização do Alinhador:
  - Os Alinhadores devem ser fabricados a partir de Dentsply Essix Ace, seguindo as instruções de utilização do fabricante.
  - O dentista não deve instalar mais de três alinhadores ao paciente em cada consulta dentária e devem ficar devidamente ajustados no momento da aplicação.
  - Um dentista licenciado deve supervisionar e aprovar qualquer plano de tratamento digital e monitorizar o progresso do tratamento.
- Se for detetada ou reportada alguma reação adversa, o dentista ou utilizador é obrigado a notificar a Blue Sky Bio, através do e-mail [plan@blueskybio.com](mailto:plan@blueskybio.com), com a maior brevidade possível.
- O Blue Sky Plan é um dispositivo médico que foi lançado nos EUA, Canadá e na União Europeia. Noutros países, é da responsabilidade do profissional médico verificar se o software pode ser utilizado seguindo os requisitos regulamentares locais.

Ao receber o Blue Sky Plan®, concorda com os termos e condições acima discriminados. Depois de concluir a transferência, preencha o formulário de registo no software para solicitar o seu código de licenciamento.

<b>Blue Sky Bio</b>	Data de Emissão 06/26/2020	N.º do Documento <b>BS-LS-0159-pt</b>	Rev. 0
Especificação do Material			
Título: <b>Página Web “Contrato para Termos e Condições e Transferência” da Blue Sky Bio</b>	Edição anterior NOVA	Página Página 3 de 3	

A Blue Sky Bio, LLC não é filiada nem concede qualquer garantia aos produtos de outras empresas de implantes indicadas no 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

Final