

<b>Blue Sky Bio</b>	Date de publication	N° de document	Rév.
Spécification de matériel	06/26/2020	<b>BS-LS-0159-fr</b>	0
<b>Titre : « Accord aux conditions et au téléchargement » du site Web de Blue Sky Bio</b>	Édition antérieure NOUVEAU	Page Page 1 sur 3	

## 1.0 Description de l'article

Étiquette d'identification pour l'accord aux conditions et au téléchargement de Blue Sky Bio

- |     |                           |  |
|-----|---------------------------|--|
| 1.1 | Type de matériel :        | page Web <a href="https://blueskybio.com/pages/download-planning-software">https://blueskybio.com/pages/download-planning-software</a> |
| 1.2 | Taille d'étiquette :      | S/O  |
| 1.3 | Style de police :         | S/O  |
| 1.4 | Impression :              | voir addenda 1   |
| 1.5 | Logo :                    | S/O  |
| 1.6 | Exigences particulières : | S/O  |

**2.0 Schémas applicables** S/O

**3.0 Emballage** S/O

**4.0 Conditions de stockage** S/O

**5.0 Exigences d'échantillonnage** S/O

## 6.0 Critères d'inspection

- Une relecture intégrale du texte est requise dans le cadre de la mise en œuvre du DCN

## 7.0 Historique de modifications

DCN-BS-20-087	Rév 0	Spécification initiale d'étiquette
---------------	-------	------------------------------------

<b>Blue Sky Bio</b>	Date de publication	N° de document	Rév.
	06/26/2020	<b>BS-LS-0159-fr</b>	0
Spécification de matériel			
<b>Titre : « Accord aux conditions et au téléchargement » du site Web de Blue Sky Bio</b>	Édition antérieure NOUVEAU	Page Page 2 sur 3	

## Addenda 1

### Avant de télécharger et d'utiliser le logiciel, l'utilisateur reconnaît ce qui suit :

1. Blue Sky Plan® est disponible gratuitement pour le téléchargement dans de nombreux pays du monde entier.
2. Le logiciel est un appareil médical qui ne peut être utilisé que par ou sous la supervision directe d'un praticien autorisé à pratiquer.
3. Ce logiciel ne doit pas être utilisé sans un examen attentif du manuel d'instructions complet qui se trouve dans la section « Aide » du logiciel.
4. Des mises à jour périodiques du logiciel peuvent devenir disponibles et il incombe à l'utilisateur d'informer Blue Sky Bio des changements d'adresse électronique. Les utilisateurs sont également invités à consulter le site Web Blue Sky Bio pour les annonces de mise à niveau du logiciel.
5. le matériel sur lequel le logiciel est installé est conforme aux exigences minimales de système suivantes :
  - Système d'exploitation : Windows 10 Famille/Professionnel 64 bits ou OS X 10.10 (Yosemite) ou supérieur
  - Processeur : Quad Core Intel i7 ou comparable
  - Mémoire RAM : Au moins 16 Go
  - Carte vidéo : Carte dédiée NVidia ou AMD, au moins 3 Go de mémoire RAM vidéo (p. ex. NVidia GeForce GTX 650, AMD Radeon HD 7750, ...)
  - Moniteur : 21 pouces, résolution d'au moins 1920x1080
  - Disque dur : 5 Go d'espace libre
6. En téléchargeant le logiciel et demandant un code de licence, l'utilisateur accepte d'utiliser la communication électronique pour attester de son accord aux conditions énoncées dans « l'Accord aux conditions et au téléchargement » et au « Contrat de licence ».
7. Fabrication et utilisation d'aligneurs :
  - Les aligneurs doivent être fabriqués à partir de Dentsply Essix Ace en suivant les instructions d'utilisation des fabricants.
  - Les dentistes doivent fournir au patient au maximum trois aligneurs à chaque visite dentaire et vérifier l'ajustement au moment de la fourniture des aligneurs.
  - Un dentiste autorisé à pratiquer doit contrôler et approuver tout plan de traitement numérique et surveiller les progrès du traitement.
8. Le dentiste ou l'utilisateur est tenu d'informer Blue Sky Bio via [plan@blueskybio.com](mailto:plan@blueskybio.com) dès que possible si une réaction indésirable est observée ou rapportée.
9. Blue Sky Plan est un dispositif médical qui a été approuvé aux États-Unis, au Canada et dans l'Union européenne. Dans d'autres pays, le professionnel de santé est responsable de vérifier que le logiciel peut être utilisé conformément aux exigences réglementaires locales.

En recevant Blue Sky Plan®, vous acceptez les conditions énumérées ci-dessus. Après le téléchargement, veuillez compléter le formulaire d'enregistrement dans le logiciel pour demander votre code de licence.

<b>Blue Sky Bio</b>	Date de publication 06/26/2020	N° de document <b>BS-LS-0159-fr</b>	Rév. 0
Spécification de matériel			
Titre : « <b>Accord aux conditions et au téléchargement</b> » du site Web de Blue Sky Bio	Édition antérieure NOUVEAU	Page Page 3 sur 3	

Blue Sky Bio, LLC n'est pas affiliée à, ni ne garantit les produits d'autres sociétés dans le domaine des implants énumérés dans le logiciel 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