

Blue Sky Bio	Fecha de emisión 06/26/2020	N.º de documento BS-LS-0159-es	Rev. 0
Especificación del material			
Título: Página web de Blue Sky Bio “Aceptación de las condiciones y la descarga”	Edición anterior NUEVO	Página Página 1 de 3	

1.0 Descripción del artículo

Etiqueta de identificación de la aceptación de las condiciones y descarga de Blue Sky Bio

- | | | |
|-----|------------------------|--|
| 1.1 | Tipo de material: | Página web https://blueskybio.com/pages/download-planning-software |
| 1.2 | Tamaño de la etiqueta: | No disponible |
| 1.3 | Estilo de letra: | No disponible |
| 1.4 | Impresión: | Consultar el Anexo 1 |
| 1.5 | Logotipo: | No disponible |
| 1.6 | Requisitos especiales: | No disponibles |

2.0 Dibujos correspondientes No disponibles

3.0 Embalaje No disponible

4.0 Condiciones de almacenamiento No disponibles

5.0 Requisitos de muestreo No disponibles

6.0 Criterios de inspección

- Se requiere la revisión íntegra del texto como parte de la aplicación de la RCD

7.0 Historial de modificaciones

DCN-BS-20-087	Rev. 0	Especificación de la etiqueta inicial
---------------	--------	---------------------------------------

Blue Sky Bio	Fecha de emisión	N.º de documento	Rev.
	06/26/2020	BS-LS-0159-es	0
Especificación del material			
Título: Página web de Blue Sky Bio “Aceptación de las condiciones y la descarga”	Edición anterior NUEVO	Página Página 2 de 3	

Anexo 1

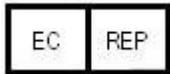
El usuario acepta lo siguiente antes de la descarga y del uso:

- Blue Sky Plan® se puede descargar de manera gratuita en muchos países de todo el mundo.
- El software es un dispositivo médico que solo se puede utilizar por un profesional autorizado o bajo la supervisión directa del mismo.
- Este software no se debe utilizar sin llevar a cabo una revisión exhaustiva del manual de instrucciones que aparece en la sección "Ayuda" del software.
- Pueden facilitarse actualizaciones periódicas del software y es responsabilidad del usuario informar a Blue Sky Bio en caso de que se produzcan cambios en la dirección del correo electrónico. Además, se insta a los usuarios a que revisen el sitio web de Blue Sky Bio en busca de avisos de actualizaciones de software.
- El hardware en el que el software está instalado se ajusta a los siguientes requisitos mínimos del sistema:
 - Sistema operativo: Windows 10 Home/Professional 64 bits u OS X 10.10 (Yosemite) o posterior
 - Procesador: Quad Core Intel i7 o similar
 - Memoria RAM: Al menos 16 GB
 - Tarjeta de vídeo: tarjeta NVidia dedicada o AMD, al menos memoria RAM de vídeo de 3 GB (p. ej., NVidia GeForce GTX 650, AMD Radeon HD 7750, ...)
 - Monitor: 21 pulgadas, resolución mínima de 1920 x 1080
 - Disco duro: 5 GB de espacio libre
- Al descargar el software y solicitar un código de licencia, el usuario acepta el uso de comunicaciones por correo electrónico para confirmar su aceptación de los términos y condiciones incluidos en la "Aceptación de las condiciones y descarga" y del "Contrato de licencia" del usuario.
- Fabricación y uso del alineador:
 - Los alineadores se deben fabricar desde Dentsply Essix Ace siguiendo las instrucciones de uso de los fabricantes.
 - El dentista debe proporcionar al paciente un máximo de tres alineadores en cada visita y muy ajustado en el momento del suministro del alineador.
 - Un dentista con licencia debe revisar y aprobar cualquier plan de tratamiento digital y supervisar el progreso del tratamiento
- El dentista o usuario debe notificar a Blue Sky Bio a través de plan@blueskybio.com lo antes posible si se detecta o se informa de cualquier reacción adversa.
- Blue Sky Plan es un dispositivo médico autorizado en Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea. En otros países, es responsabilidad del profesional médico verificar que el software se pueda utilizar de conformidad con los requisitos de la normativa local.

Blue Sky Bio	Fecha de emisión 06/26/2020	N.º de documento BS-LS-0159-es	Rev. 0
Especificación del material			
Título: Página web de Blue Sky Bio “Aceptación de las condiciones y la descarga”	Edición anterior NUEVO	Página Página 3 de 3	

Al recibir Blue Sky Plan®, usted acepta los términos y condiciones mencionados anteriormente. Después de la descarga, complete el formulario de registro del software para solicitar su código de licencia.

Blue Sky Bio, LLC no está afiliado a los productos de otras empresas de implantes que figuran en el software de Blue Sky Plan® ni garantiza el uso de los mismos.



mdi Europa GmbH

Langenhagener Straße 71 D-30855 Langenhagen



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