

경기도 부천시 원미구 상일로 124 공중 법무법인 부천종합법률사무소
[제41호서식] 2층(상동 다성빌딩) 인가

전화 : (대표) : (032)324-3491/5
(FAX) : (032)324-3490

Registered No. 2017 - 00407

NOTARIAL CERTIFICATE



BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, KOREA

DMETEC CO., LTD.
402-603 Techno-Park, 193
Yakdae-Dong, Wonmi-Gu
Bucheon-Si, 420-734, Korea
President Seung-Dae Lee

S. D. Lee



Руководство по эксплуатации

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат ультразвуковой пьезохирургический «СмарТор» в составе / Ultrasonic Piezo bone
surgery «SmarThor»,

производства

DMETEC Co, Ltd., Корея.



1. Информация об изделии.

Наименование: «Аппарат ультразвуковой пьезохирургический «СмарТор» в составе /
Ultrasonic Piezo bone surgery «SmarThor»

Производитель: DMETEC Co, Ltd.,

402-603, Bucheon Techno-Park, 655, Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea.

2. Описание и работа.



Преимущества использования ультразвукового пьезохирургического аппарата для пациентов:

- В ходе проведения операции ультразвуковым методом практически не травмируются ткани. Это означает, что после процедуры минимален риск возникновения кровотечений, болевых ощущений, отеков и других осложнений.
- Методика позволяет производить сложные хирургические манипуляции в труднодоступных местах с высокой точностью. Продолжительность операции по сравнению с традиционными способами сокращается в среднем на 15-20%.
- Ультразвук обладает мощным антибактериальным воздействием, что позволяет специалисту во время проведения операции осуществлять антисептическую обработку без применения химических препаратов, в частности, антибиотиков. Благодаря этому становится возможным лечение пациентов с повышенной чувствительностью к лекарствам, а также беременных и кормящих женщин.

Назначение медицинского изделия:

1. Изделие предназначено для использования в хирургических процедурах, включая остеотомию, остеопластику, хирургию пародонта и имплантацию.

2. Изделие предназначено для использования в хирургической стоматологии с применением ультразвуковых инструментов.

SmarThor использует пьезоэлектрическую ультразвуковую технологию для генерации механических микровибраций для разрезания кости при минимальном травмировании мягких тканей.

Аппарат генерирует пьезоэлектрические микровибрации (ультразвуковая энергия) для режущих инструментов, используемых в хирургической стоматологии, в том числе челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, хирургии пародонта и хирургической ортодонтии.

Вид контакта с организмом человека – длительный.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

3. Состав и гарантированные производителем технические параметры и характеристики медицинского изделия.



Состав аппарата:

1. Основной блок
2. Ножная педаль
3. Лоток для автоклавирования
4. Наконечник и кабель
5. Держатель физраствора
6. Блок питания
7. Динамометрический ключ
8. Насадка



9. Набор трубок силиконовых (запасных) для ирригационной системы

Внешний вид медицинского изделия:



Рис. 1. «Аппарат ультразвуковой пьезохирургический «СмарТор» / Ultrasonic Piezo bone surgery «SmarThor».



Рис. 2. Основной блок.



Рис.3. Ножная педаль.

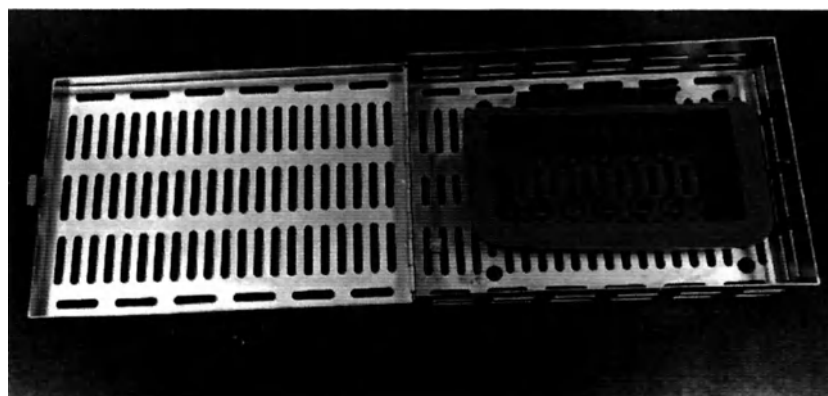


Рис.4. Лоток для автоклавирования.

125073

125073

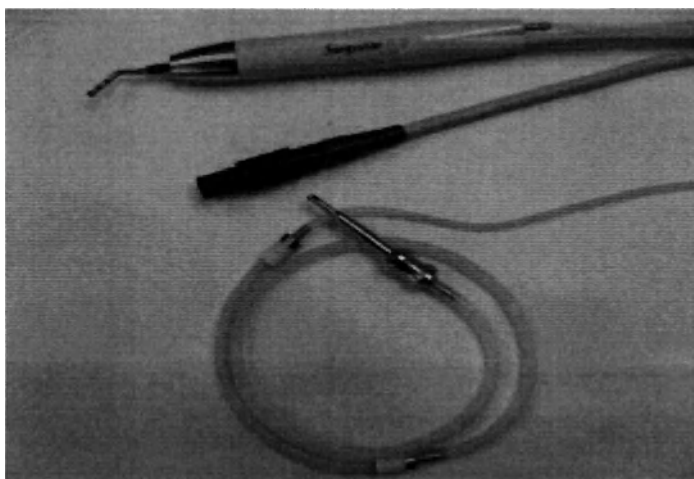


Рис.5. Наконечник и кабель.

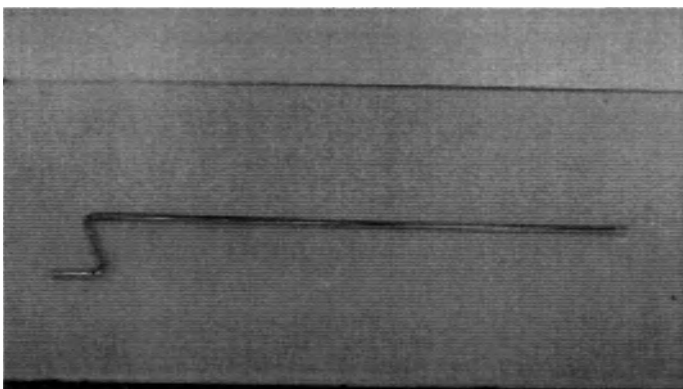


Рис.6. Держатель физраствора.



Рис.7. Блок питания.



Рис.8. Динамометрический ключ.

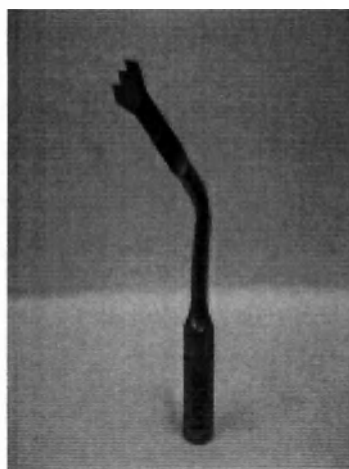


Рис.9. Насадка

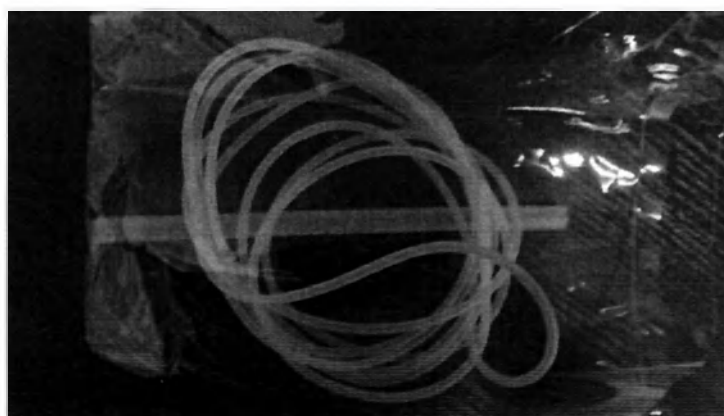
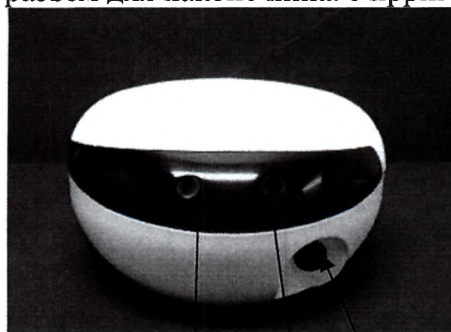


Рис.10. Набор трубок силиконовых (запасных) для ирригационной системы.

На передней панели основного блока находятся кнопки управления, дисплей со светодиодами, разъем для наконечника с ирригационной системой.



1 2 3

Где:

- 1 – кнопка переключения на ножную педаль (заблокировать/активировать).
- 2 – кнопка усилителя.
- 3 – разъем для наконечника с ирригационной системой.

На задней панели основного блока находятся разъемы для ножной педали, кабеля питания и кнопка выключателя.



1 2 3

Где:

- 1 – разъем для ножной педали.
- 2 – разъем для кабеля питания.
- 3 – Кнопка выключателя.

Внутри основного блока находится сверхзвуковой генератор с пьезоэлементом, помповый насос для ирригационной системы.



Помповый насос для подачи физ.раствора или воды

Основные технические характеристики:

Аппарат

Размеры:

Высота:	115 мм ± 10%
Ширина:	260 мм ± 10%
Глубина:	210 мм ± 10%
Вес	1,5 кг ± 10%
Вес трансформатора:	540 г ± 10%

Спецификация:

Модель: Смар Тор (SmarThor).

Напряжение входное: DC 24 В

Частота сети: 50 / 60 Гц

Потребляемая мощность: 100-240В 50/60 Гц

Выходные характеристики (УЗ на выходе): Максимальная мощность на выходе, включая нагрузку: 50 Вт

Доступный частотный диапазон: 24-32 кГц

Тип защиты от электроударов: Класс 1 с трансформатором

Степень защиты от электроударов: рабочая часть аппарата типа В

Версия ПО: G03-01-Rev-2.0

Характеристики трансформатора: AC 100-240В, 50-60 Гц

Выходные характеристики трансформатора: DC 24В

Лоток для автоклавирования

Высота:	43 мм ± 10%
Длина:	220 мм ± 10%
Ширина:	150 мм ± 10%

Наконечник и кабель

Наконечник:	
Вес:	150 г ± 10%
Размеры:	127 мм ± 10%

Шланг подачи воды для наконечника	
Диаметр:	1 мм ± 10%
Длина:	2100 мм ± 10%

Скорость вливания: 50-80мл/мин

Характеристики функций:

1) Область вибраций

Направление мощности	Режим Boost (увеличение мощности)отключен (Обычный режим)	Режим Boost (увеличение мощности)включен
Расстояния вверх / вниз	58.752 μm	66.546 μm
Расстояния влево / вправо	17.331 μm	16.135 μm

2) Текущее потребление электроэнергии наконечником при использовании аппарата SmarThor

Состояние	Подготовка	Режим Boost (увеличение мощности) отключен	Режим Boost (увеличение мощности) включен
Потребление энергии наконечником	-	17.1 Вт	50 Вт

3) Уровень орошения

Стандартный уровень: 50~80 мл/мин

Режим	Режим Boost (увеличение мощности) отключен (Обычный режим)	Режим Boost (увеличение мощности) включен
Ножная педаль доступна	66 мл/мин	68 мл/мин
Ножная педаль заблокирована	68мл/мин	70мл/мин

Держатель физраствора

Максимальная масса, которую выдерживает держатель без деформации: 3 кг±10%

Стойка для физраствора	
Диаметр:	6 мм ±10%
Длина:	43 мм ±10%

Динамометрический ключ

Динамометрический ключ	
Диаметр:	30.1 мм ±10%
Высота:	28 мм ±10%

Насадка



Рис. 11. Схема насадки

Наименование	Размеры, мм				Лазерная маркировка	Цвет анодизации
	Диаметр, мм (a)	Длина резьбовой части мм (b)	Длина мм (c)	Длина режущей части, мм (d)		
Насадка	Ø 4.7	7.5	20.5	15.9	BS01	золотистый
	Ø 4.7	7.5	20.5	15.9	BS01	серебристый

Насадка	
Ширина режущей кромки	3 мкм $\pm 10\%$
Шероховатость	Не более 0,63 мкм $\pm 10\%$
Твердость (HRC)	Не менее 55

№ п/п	Компонент	Материал, марка
1	Насадка BS01	Сталь SUS420J2 PVD-покрытие цирконием Толщина покрытия: 8.084 μm Температура нанесения покрытия: 500C°
2	Насадка BS01	Сталь SUS420J2 PVD-покрытие никелем Толщина покрытия: 8.084 μm Температура нанесения покрытия: 500C°
3	Ирригационная система	Шланг: силикон марки 52-336/4 Сопло, соединительные металлические части: сталь SUS316
4	Наконечник	Корпус: Полифениленсульфон PPSU 1000 (PPSU) Внутренняя часть: сталь SUS316

Насадки, входящие в базовый состав аппарата отличаются только материалом напыления, что можно определить визуально (по цвету).

Способ применения.

Хирургические манипуляции (операция). Непосредственный контакт с зубной костью пациента.

Условия применения.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

При нормальных условиях (температура от 15 до 30°C).

Показания

Показаниями к применению данного метода является необходимость любых хирургических манипуляций в стоматологии, таких как удаление зубов, пластика костной ткани, установка

зубных имплантатов, синуслифтинг, ортодонтические микрооперации, хирургическое лечение зубов и десен.

Противопоказания к применению

Недостаточное количество кости в зоне операции, ее плохая структура, инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие кооперации с пациентом, курение, сопутствующие заболевания (ВИЧ, рак, диабет, остеопороз и т.д.), наличие сердечных электростимуляторов.

Возможные побочные действия.

Некроз кости вследствие перегрева, отек, боль.

Меры предосторожности при применении.

Данные изделия могут быть использованы только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

Пациенты должны быть предупреждены стоматологом обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией.

4. Описание упаковки и маркировки медицинского изделия.

Упаковка.

Аппарат и все комплектующие индивидуально упаковываются в прозрачные полиэтиленовые пакеты и упаковываются в картонную коробку.

Характеристики упаковочной коробки

Размеры

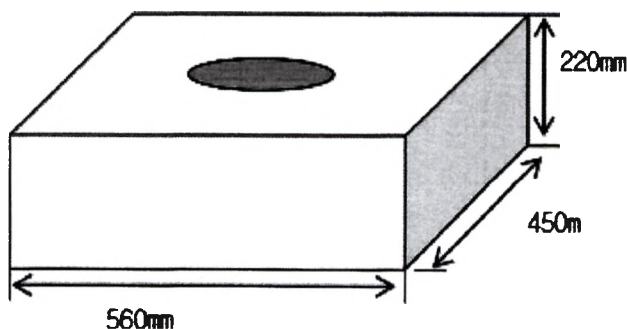


Рис. 12. Картонная коробка

220 мм±10%

450 мм±10%

560 мм±10%



Маркировка.



На упаковке изделия используются следующие отметки и символы:

dmetec  **DMETEC CO., Ltd.** **CE** 0120

402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-Ro,
Wonmi-gu, Bucheon-City, Gyeonggi-do, Korea
Tel.+82-32-234-0011 / Fax.+82-32-234-1444

Distributed by MAGAGEN IMPLANT Co., Ltd.
377-2 Kyochon-Ri, Jain-Myun, Gyeongsan, Gyeongbuk,
712-852 Korea
Tel:+82-53-857-5770 / Fax : +82-53-857-5432

EC **REP**

Garad B.V. ; Flight Forum 40, 5657 DB Eindhoven,
The Netherlands

SN : G03YYMXXXX

 : YYYY-MM-DD

smarThor
Power input : 24V=== , 3.75A
Working freq : 24-32kHz
Software Version : G03-01-Rev-2.0

dmetec  **DMETEC CO., Ltd.** **CE** 0120

402-601,602,603 Bucheon Techno-Park, 655 Pyeongcheon-Ro,
Wonmi-gu, Bucheon-City, Gyeonggi-do, Korea
Tel.+82-32-234-0011 / Fax.+82-32-234-1444

- название и адрес компании-

производителя;



- знак соответствия международному стандарту CE;

Distributed by MAGAGEN IMPLANT CO.,LTD
377-2 Kyochon-Ri, Jain-Myun, Gyeongsan, Gyeongbuk, 712-852 Korea
Tel:+82-53-857-5770 / Fax : +82-53-857-5432

- название и адрес компании-

дистрибьютора;



Qarad B.V. ; Flight Forum 40, 5657 DB Eindhoven,
The Netherlands

- уполномоченный представитель в

Европейском союзе;



smarThor

- фирменное наименование изделия;

Power input : 24V $\overline{\text{---}}$, 3.75A

Working freq : 24-32kHz

Software Version : G03-01-Rev-2.0 - характеристики аппарата (входящее напряжение, рабочая частота, версия ПО);



: G03YIMXXXX - серийный номер;



: YYYY.MM.DD - дата изготовления;



- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;



- рабочие части типа B;



- не разрешено к утилизации в привычном порядке;



Транспортирование.

Изделие транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от 1 до 30°C $\pm$ 2°C и влажности 60-80% $\pm$ 2%

Изделие при транспортировании не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

Хранение.

Упакованный аппарат должен храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и пыли.

Условия хранения: от 15 до 30°C $\pm$ 2°C и влажности не более 80% $\pm$ 2%.

5. Эксплуатация медицинского изделия.

Описание принципов работы.

Аппарат «СмарТор» (SmarThor) использует пьезоэлектрическую сверхзвуковую технологию,

чтобы произвести механические микроколебания для расщепления кости с минимальной травмой мягкой ткани.

использование специальной технологической оснастки, генерирующей ультразвук, с применением пьезоэлементов. На кристалл оборудования подается электрический ток, частота которого не превышает ультразвуковой уровень. Таким образом, вызываются механические колебания, и генерируется ультразвук, который впоследствии поступает на рабочий наконечник оборудования.

Ультразвуковой пьезохирургический аппарат создает ультразвуковые колебания, сопровождающиеся подачей физиологического раствора, совместно с которым образуются кавитационные движения; последние оказывают кровоостанавливающий эффект во время операции. Являясь своеобразным ультразвуковым ножом, разрезает безболезненно только твердые ткани (кость, зуб) и не оказывает травматического действия на сосуды и нервы.

Эксплуатация медицинского изделия

До использования:

- 1) Использовать только собственную насадку.
- 2) Для предотвращения биоконтаминации (загрязнения), наконечник и насадки должны быть простерилизованы в соответствии с разделом «Стерилизация» в п. 6. **Техническое обслуживание** до использования в полости рта.
- 3) Мы рекомендуем использовать 1 насадку на 10 операций. Пожалуйста, утилизируйте насадку после 10 использований.
- 4) Проверьте кончик насадки на истирание и коррозию до использования. В случае обнаружения неисправности замените насадку.

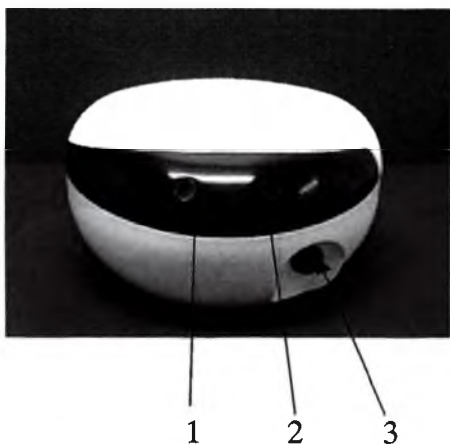
Во время работы:

- 1) Это устройство может быть использовано только стоматологом.
- 2) Запрещено использовать для пластики лица.
- 3) Данное устройство должно применяться только по назначению.
- 4) Необходимо подключать к сети напряжения указанной на адаптере.
- 5) Перед использованием проверьте, поступает ли вода через наконечник. Если вода не поступает, это может вызвать ожог.
- 6) Должны использоваться только стандартные адаптеры, выпускаемые производителем.
- 7) Подключение к розетке с заземлением.
- 8) Избегайте попадания воды или пыли на аппарат.
- 9) Не использовать вблизи от легко воспламеняющихся газов.
- 10) Аппарат должен лежать на ровной поверхности.
- 11) Не должен разбираться или собираться стоматологом и другим неквалифицированным персоналом.
- 12) Не ставьте тяжелые предметы на провода питания и избегайте их нагревания.
- 13) При нарушении работы прибора отключите его из сети питания.
- 14) Так как насадки очень острые и по ошибке могут нанести вред, настоятельно рекомендуется потренироваться работе с ними перед использованием.

15) После каждого использования необходимо стерилизовать наконечник, систему ирригации и насадку.

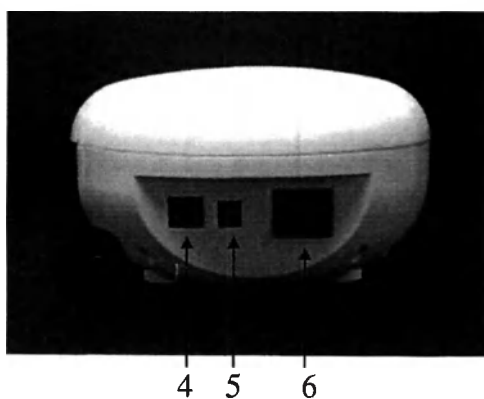
ВНИМАНИЕ!

- при работе прибором без охлаждения наконечник и насадка могут перегреваться
- наконечник сам по себе не должен нагреваться
- поток ирригационного раствора должен быть достаточным для охлаждения точки соприкосновения кости и насадки
- насадка не должна долго находиться на одном месте – возможен ожог или поломка инструмента
- на насадку нельзя оказывать сильное давление, все движения должны быть легкими
- нажим на насадку – как на тонко заточенный карандаш
- чем больше амплитуда движения насадки, тем лучше режущий эффект
- если вместо ровного жужжащего звука появляется визг, необходимо ослабить давление на насадку.



Где:

- 1 – кнопка переключения на ножную педаль (заблокировать/активировать).
- 2 – кнопка усилителя.
- 3 – разъем для наконечника с ирригационной системой.



Где:

- 4 – разъем для ножной педали.
- 5 – разъем для кабеля питания.

6 – Кнопка выключателя.



7 8

Где:

7 - Помповый насос для подачи физ.раствора или воды

8 – Крышка помпы

Сборка и подготовка к работе (см. Рисунки выше):

Соединение наконечника.

- вкрутите требуемую насадку на наконечник вручную
- затяните насадку до упора с помощью динамометрического ключа
- соедините шнур от наконечника к разъему (3)

** места соединения должны быть сухими*

Соединение ирригационной системы

- откройте крышку помпы (8)
- введите толстую трубку под крышку помпы
- более толстая трубка с иглой должна находиться справа от помпы, а более тонкая трубка, которая идет к наконечнику, должна находиться слева от помпы
- направление подачи воды идет от задней части аппарата (где подсоединяются педаль и кабель питания) к передней части
- закройте крышку помпы. Убедитесь, что края толстой трубки свободно свисают по краям от помпы
- введите иглу в сосуд с ирригационным раствором

Соединение педали

- введите конец шнура от педали в гнездо номер (4). Избегайте чрезмерного давления, чтобы не погнуть выводы

Соединения электропитания

***ВНИМАНИЕ:** используйте только рекомендуемые источники питания (в комплекте с аппаратом)

- введите конец шнура кабеля питания в гнездо (5)

Использование аппарата

1) Выберите подходящую насадку и зафиксируйте ее сначала вручную до упора, а потом затяните с помощью динамометрического ключа

* Осторожно: можно порезаться острым концом инструмента!

* Наконечник и насадка должны быть простерилизованы перед использованием в соответствии с разделом «Стерилизация» в п. 6. **Техническое обслуживание.**

2) Соедините шнур наконечника с аппаратом.

3) Откройте крышку помпы и введите толстую трубку ирригационной системы под крышку. Закройте крышку помпы.

5) Введите иглу в сосуд с ирригационным раствором.

6) Включите прибор.

7) Выберите предпочтительный режим (работа педали и мощность) на передней панели аппарата.

Режим нажатия педали и максимальная мощность = светятся только голубые лампы.

Режим «круиз контроль» и уменьшение мощности = светятся голубые лампы+ зеленая лампа в центре.

*в случае ошибки, все лампы загораются красным цветом.

Проверьте систему согласно разделу «Возможные проблемы и их устранение» в п. 7.

Текущий ремонт.

Ошибка = светятся лампы красного цвета

8) Режим нажатия педали: прибор работает при нажатии на педаль.

Режим «круиз контроль»: прибор начинает работать или отключается при однократном нажатии педали.

Режим максимально мощности: на наконечник подается максимальная мощность

Режим уменьшения мощности: мощность на наконечнике уменьшается

6. Техническое обслуживание.

Уход за аппаратом. Очистка.

Поверхность аппарата очищается отжатой влажной салфеткой.

Насадки должны стерилизоваться перед каждым применением (для каждого следующего пациента). Процедура очистки описана в разделе «Стерилизация».

Стерилизация

- Паровой стерилизатор в соответствии со стандартом EN 13060 или EN285, валидация которого проведена в соответствии со стандартом ISO17665.

- Хирургическая насадка, шланг наконечника (включая наконечник), шланг перистальтического насоса и динамометрический ключ стерилизуются перед использованием или повторным использованием в лотке для автоклавирования при 135°C в течение минимум 3 минут (в соответствии с ANSI / AAMIST79, Минимальное время цикла динамического удаления воздуха при стерилизации паром).

- Хирургическая насадка, шланг наконечника (включая наконечник), шланг перистальтического насоса и динамометрический ключ могут быть полностью простерилизованы вместе.

- Производитель не несет ответственности за использование других процедур стерилизации.

- Применение сухожарной стерилизации и радиационной стерилизации не допускается (происходит разрушение изделий).

Требования безопасности.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibilизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Требования к охране окружающей среды.

Изделие при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

7. Текущий ремонт.

Возможные проблемы и их устранение

7.1 При включении аппарата выключателем on\off, аппарат не включается

1) шнур электропитания не полностью соединен с розеткой или с гнездом в самом аппарате
- проверьте соединение

2) используется другой источник питания, отличный от рекомендуемого
- проверьте соответствие источника питания требуемому

7.2 Аппарат включен, но не работает

1) педаль не подключена или подключена не до конца
- проверьте соединение педали

2) насадка плохо зафиксирована на наконечнике

- выкрутите насадку и зафиксируйте ее снова с помощью динамометрического ключа

3) повреждена насадка

- замените насадку

4) насадка изношена

- замените насадку

5) шнур наконечника не подсоединен или соединен не полностью. Наконечник не соединен со шнуром

- проверьте соединение

6) разрыв провода в шнуре наконечника и утечка тока

- отсоедините шнур питания от сети и от аппарата. Свяжитесь с дилером для устранения проблемы

7) поломка наконечника

- замените наконечник

7.3 Имеется вибрация при работе инструмента.

1) насадка закреплена непрочно

- выкрутите насадку и закрутите ее заново, затянув в конце динамометрическим ключом

2) насадка повреждена

- замените насадку

3) насадка изношена

- замените насадку

7.4 Отсутствует подача воды на наконечник.

1) ирригационная система не соединена с сосудом, содержащим раствор

- соедините ирригационную систему с сосудом

2) насадка недостаточно прочно закреплена на наконечнике

- выкрутите насадку и закрутите ее заново, затянув в конце динамометрическим ключом

3) насадка повреждена

- замените насадку

4) насадка изношена

- замените насадку

5) наконечник не соединен с аппаратом

- проверьте соединение

6) разрыв провода в шнуре наконечника и утечка тока

- отсоедините шнур питания от сети и от аппарата. Свяжитесь с дилером для устранения проблемы

7) поломка наконечника

- замените наконечник

7.5 Слышен свист из наконечника.

1) насадка закреплена на наконечнике неплотно

- выкрутите насадку и закрутите ее заново, затянув в конце динамометрическим ключом

7.6 Проблема присоединения шнура от наконечника к корпусу аппарата.

1) правильно соединяйте шнур от наконечника к аппарату. Стрелка указывает направление введения. При соединении аппарата стрелка (или белое пятно) должна быть сверху.

2) при извлечении шнура нельзя вращать или распатывать его. Шнур должен извлекаться также, как вводился.

*Электромагнитные взаимодействия

- некоторые виды мобильных телекоммуникационных систем могут воздействовать на аппарат
- необходимо учитывать электромагнитную совместимость с другими аппаратами, если на них есть пометка «электромагнитная совместимость»
- не рекомендуется устанавливать этот аппарат вблизи от других источников электромагнитного излучения

7.7 Горят красные лампы.

- выкрутите насадку и закрутите ее заново, затянув в конце динамометрическим ключом
- проверьте соединение наконечника
- шнур от наконечника может быть поврежден
- изношена резьба насадки
- наличие на резьбе инородных включений

7.8 Мигают красные и зеленые лампы, а также звук зуммера каждые 2 секунды.

Появляется сразу после включения. Связан с ошибкой в охлаждающей системе. В этом свяжитесь с дилером или производителем для решения проблемы.

7.9 Очень часто мигают красные и зеленые лампы со звуком зуммера.

Во время использования, если температура внутри аппарата поднимается выше допустимой нормы, работа аппарата прекращается автоматически. Пожалуйста, дождитесь, пока аппарат остынет. Как только загорятся зеленые лампы, Вы можете продолжать работу.

8. Утилизация и уничтожение.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010. Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

Аппарат и его компоненты не содержат вещества, опасные для окружающей среды.

Насадки утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- CE сертификат KR02/55267 12.04.19
- ISO 13485-2003/ EN ISO 13485-2012 KR02/55268 12.04.17
- ISO 9001-2008 KR02/55269 12.04.17

9. Требования к ЭМС.

Аппарат соответствует IEC 60601 -1-2 «Требования и испытания электромагнитной совместимости».

Применимые положения:

2021

2021

- управление процессами(QP-09-01);
- процедуры проверки и испытаний (QP-10-01).

10. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок эксплуатации изделий — 8 лет.

Гарантийная карта

1. Этот продукт Thor, прошел контроль качества и тестирование в департаменте проверки качества Dmetec.
2. В случае поломки аппарата при условии правильного использования его пользователем, Dmetec производит починку аппарат бесплатно в течение гарантийного срока в соответствии с положениями сервисного центра Dmetec.
3. В случае поломки аппарата вследствие неправильно использования его пользователем, починка его производится за дополнительную плату в сервисном центре в соответствии с положениями сервисного центра Dmetec.
4. Пожалуйста, предоставьте эту гарантийную карту в случае поломки аппарата.

Претензии.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящего технического документа при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

Производитель:

DMETEC Co, Ltd., 402-603, Bucheon Techno-Park, 655, Pyeongcheon-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea.

Тел. +82-32-234-1444, Факс. +82-32-234-1444, E-mail: dmotec@dmotec.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Имплант Гуру» (ООО «Имплант Гуру»), Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2, Тел./факс: (495) 627-637-0, e-mail: info@implantshop.ru

DMETEC CO., LTD

402-603 Techno-Park, 193
Yakdae-Dong, Wonmi-Gu
Bucheon-Si, 420-734, Korea

President Seung-Dae Lee



S. D. Lee

제 00407 호

Registered No. 2017 - 00407

인 증

Notarial Certificate

위 운영문서

에

JUN JANG

기재된

attorney-in-fact of

주식회사 디메텍

DMETEC CO., LTD.

대표이사 이 승 대

PRESIDENT SEUNG-DAE LEE

의 대리인 장 준

이

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인한 것임을 자인하였다.

MANUAL

2017 년 3 월 16 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 16 th
day of Mar., 2017 at this office.

법무법인 부천종합법률사무소

BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

소속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

경기도 부천시 원미구 상일로 124 2층(상동,다성빌딩)

(DASUNG Bldg., SANG-DONG), 2FL, 124, Sangil-ro,
Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, KOREA

공증인 공증담당변호사

WOO JONG TAE

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Sep. 30, 1992 under Law No. 3594.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by WOO JONG TAE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of BUCHEON LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 21/03/2017

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2017E4N0875

9. Seal/ stamp

10. Signature



Yoon Suk In

Yoon Suk In

Регистрационный № 2017-00407

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

БУЧЕОН ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
(ДАСУНГ Блдг., САНГ-ДОНГ), 2 эт., 124, Сангил-ро, Вонми-гу, Бучеон-си, Гьеонгги-
до, КОРЕЯ

Печать: Бучеон Юридическая фирма и нотариальный офис, Республика Корея

Ли Сеунг Дае /подпись/
Президент

Штамп компании: DMETEC CO., LTD.
402-603 Техно-Парк, 193
Якдае-Донг, Вонми-Гу
Бучеон-Си, 420-734, Корея
Президент Сеунг-Дае Ли
/Подпись/

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать компании на корейском языке: dmetec co.ltd, Корея

Ли Сеунг Дае /подпись/
Президент

Штамп компании: DMETEC CO., LTD.
402-603 Техно-Парк, 193
Якдае-Донг, Вонми-Гу
Бучеон-Си, 420-734, Корея
Президент Сеунг-Дае Ли
/Подпись/

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать компании на корейском языке: dmetec co.ltd, Корея

Регистрационный № 2017-00407

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖУН ДЖАНГ,
Доверенное лицо
DMETEC CO., LTD.

Президент СЕУНГ-ДАЕ ЛИ

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленное «Руководство по эксплуатации».

Настоящее подтверждается сегодня, 16 марта 2017 г. в данном офисе.

БУЧЕОН Юридическая фирма и нотариальный офис

Относится к офису прокурора района Инчеон
(ДАСУНГ Блдг., САНГ-ДОНГ), 2 эт., 124, Сангил-ро, Вонми-гу, Бучеон-си, Гьеонгги-
до, КОРЕЯ

/Подпись/

ВУ ДЖОНГ ТАЕ

Юрист, действующий как публичный нотариус

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать на корейском языке: ВУ ДЖОНГ ТАЕ, публичный нотариус

БУЧЕОН Юридическая фирма и нотариальный офис

Относится к офису прокурора района Инчеон

(ДАСУНГ Блдг., САНГ-ДОНГ), 2 эт., 124, Сангил-ро, Вонми-гу, Бучеон-си, Гьеонгги-
до, КОРЕЯ

Перевод с английского языка на русский язык

Данный офис получил полномочия Министерства Юстиций Республики Корея на
действие в качестве публичного нотариуса от 30 сентября 1992 г. по закону №
3594.

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ВУ ДЖОНГ ТАЕ
3. выступающим в качестве Публичного Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом БУЧЕОН ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И
НОТАРИАЛЬНОГО ОФИСА

Заверено

5. в г. Сеул
6. 21.03.2017
7. Министерством Юстиций
8. за номером: № ХХА2017Е4НО875
9. Печать: Министерство Юстиций Республики Корея
10. Подпись: (Юн Сук Ин)

Переводчик

Кр.ч.

Краплин Денис Александрович

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-100054

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:---

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

[Large handwritten signature of Elena Evgenyevna Prokoshenkova]

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого первого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Цуканов Сергей Сергеевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне

Перевода нотариального Зубовского

Зарегистрировал(а) в реестре: N 12-1051

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 5400 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2700 р.
С.С. Цуканов



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -54-
(пятьдесят четыре) листов.

В. и. о. нотариуса