

nyk-60

6

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE

号码 No. 173205B0/012048

兹证明：所附文件上苏州市君威医疗设备有限公司印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SUZHOU JUNWEI MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字：

王梦瑶

Authorized
Signature : WANG MENGYAO

日期：2018 年05月11日

(Date: MAY 11, 2018)

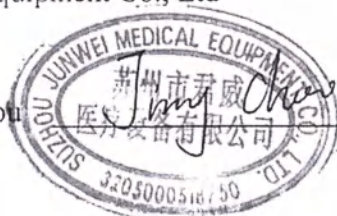
Suzhou Junwei Medical Equipment Co., Ltd



Hall 91, No.116, Wutaishan Road,
Suzhou Italy Industrial Park,
Suzhou Science & Technology Town,
Suzhou National Hi-Tech District, 215153 PRC.
TEL:0512-67221771-807
FAX:0512-67221661
www.dental-compressor.com

General Manager of Suzhou Junwei Medical Equipment Co., Ltd

Jimmy Chou



10 May 2018

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система дентальная аспирационная JW-Y01

Hall 91, No.116, Wutaishan Road, Suzhou Italy Industrial Park, Suzhou Science & Technology Town,
Suzhou National Hi-Tech District, 215153 PRC.
TEL:0512-61225882 67221771 67221881 FAX:0512-67221661

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Система дентальная аспирационная JW-Y01» в течение всего срока службы. РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантийные обязательства;
8. Сведения о ЭМС.

Медицинское изделие применяется в стоматологических лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

К работе с МИ допускается только врачи-стоматологи и ассистенты врачей-стоматологов. Данное РЭ распространяется на Систему дентальную аспирационную JW-Y01.

1. Описание и работа

1.1 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для аспирации биологических жидкостей (крови, слюны) и органических загрязнений из полости рта пациента.

- 1.1.1 Противопоказаний не выявлено.
- 1.1.2 Побочные эффекты не выявлены.

1.2 Внешний вид медицинского изделия

На рисунке 1 представлен внешний вид и составные части медицинского изделия.

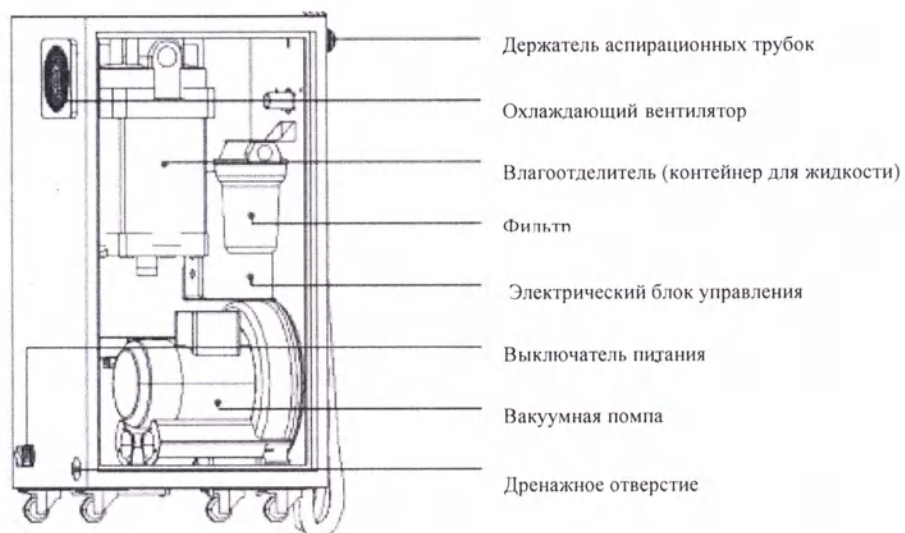


Рисунок 1 - Внешний вид и составные части медицинского изделия

К дренажному отверстию медицинского изделия (см. рисунок 1) подсоединяется дренажная труба (см. рисунок 2).

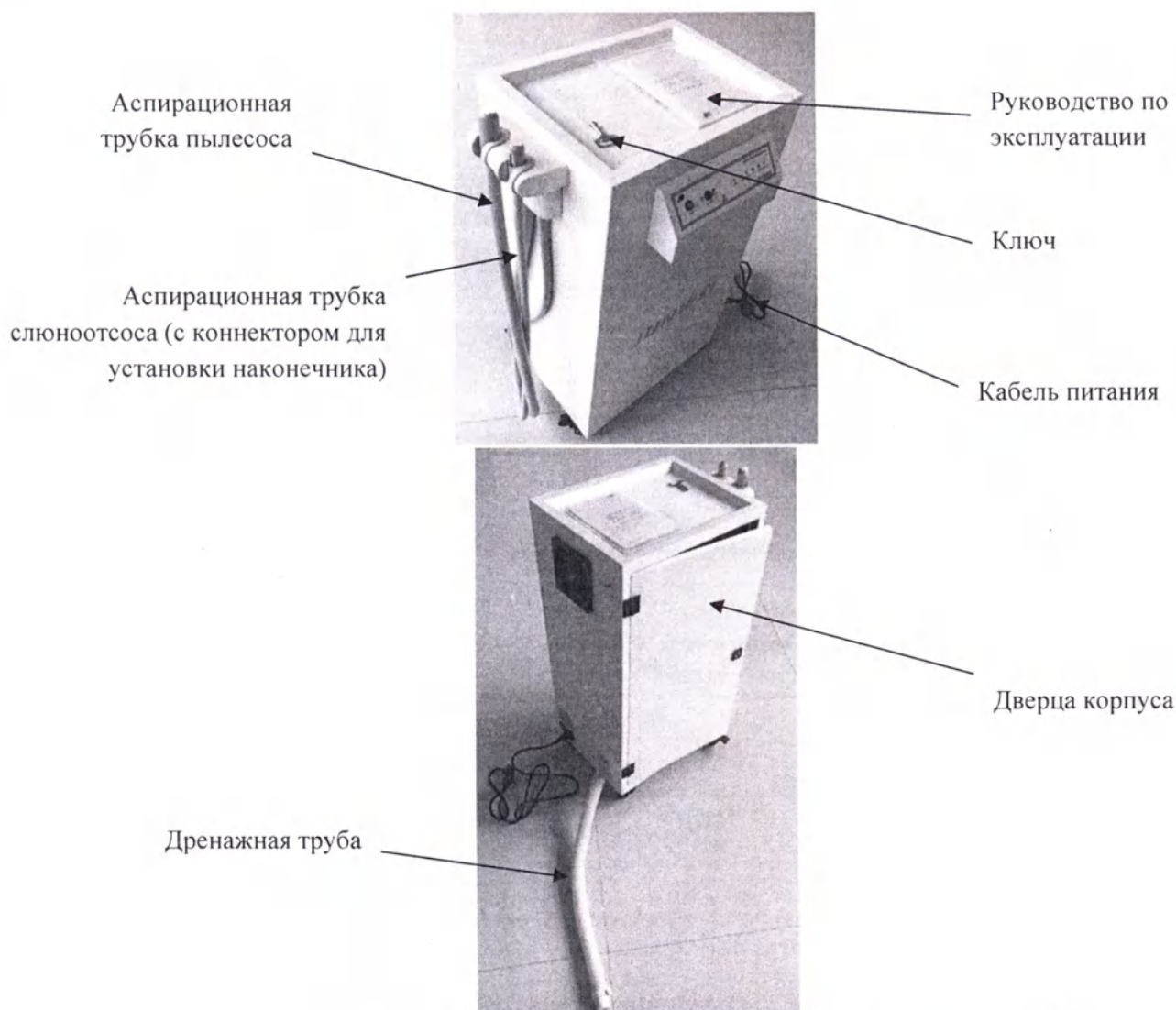


Рисунок 2 – Внешний вид медицинского изделия

1.3 Характеристики

Основные технические характеристики установки стоматологической и принадлежностей представлены в таблице №1.

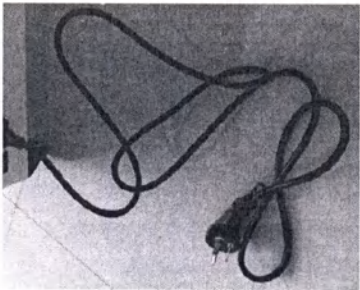
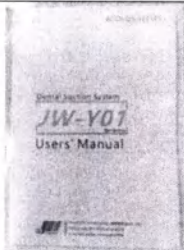
Таблица №1

Характеристика, единица измерения	JW-Y01
Номинальное напряжение питания, В	220±10%
Частота напряжения питания, Гц	50
Потребляемая мощность, не более, кВт	0,37±10%
Номинальный потребляемый ток, не более, А	2,7
Производительность системы, не менее, л/мин	300
Уровень создаваемого вакуума, мбар	≤-110
Уровень шума, дБА	≤ 60
Габаритные размеры, мм	510*375*825 (±2)
Масса системы, кг	32±1
Объем контейнера для жидкости, л	5±5%
Диаметр колесиков, мм	40±2
Предохранитель	5А
Пусковой конденсатор	СВВ60 12 мкФ
Усилие, необходимое для перемещения медицинского изделия по горизонтальной гладкой поверхности, не более Н	50

Длина аспирационных трубок, м	1,5±1%
Диаметр аспирационных трубок, мм	25±1%
Температура нагрева корпуса системы после запуска системы (при температуре окружающего воздуха +23°C), не более, °C	40
Частота вращения ротора, не менее об/мин	2760
Максимально допустимое время установления рабочего режима не более, мин	1
Класс защиты от проникновения воды и твёрдых частиц	IP21
Климатическое исполнение	УХЛ 4.2

Составные части:

Таблица №2

	Дренажная труба Дренажная труба необходима для отвода жидкости и органических загрязнений из аспирационной системы в систему канализации. Длина дренажной трубы: 0,9 м ±1%; Диаметр: 25±1 мм Толщина стенки: 1,5±0,1 мм;
	Кабель питания Длина: 1,5±0,1 м
	Ключ Ключ используется для доступа к внутренним частям медицинского изделия во время периодического или сервисного обслуживания. При помощи ключа открывается дверца корпуса (см. рисунок 2)
	Руководство по эксплуатации

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и принадлежности, представлены в таблице №3.

Таблица №3

Наименование изделия:	Материал
Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, слизистой оболочкой полости рта и кровью	

1. Аспирационные трубки	Поливинилхлорид, окрашенный красителем серого цвета
<i>Нет контакта с организмом человека</i>	
1. Корпус системы	Нержавеющая сталь, окрашенная красителем белого цвета

1.4 Состав медицинского изделия

1. Система дентальная аспирационная JW-Y01, в составе:

1. Система дентальная аспирационная JW-Y01;
2. Кабель питания;
3. Ключ;
4. Дренажная труба;
5. Руководство по эксплуатации.

1.5 Принцип действия медицинского изделия

Под действием вакуума жидкие фракции аспирационного блока по шлангу попадают через фильтр во влогоотделитель, который также является контейнером для жидкости, где они отделяются от воздуха. Воздух через вывод поступает в вакуумную помпу, а жидкие фракции, как более тяжелые собираются на дне. Датчик уровня жидкости служит для остановки отсоса, чтобы не допустить переполнения контейнера для жидкости. Когда уровень жидкости достигает максимально допустимый (~ 4 л), срабатывает датчик уровня жидкости, на панели загорается индикатор (см. п. 2.4), клапан слива автоматически открывается.

Характеристики датчика уровня жидкости представлены в таблице ниже:

Тип датчика уровня жидкости	Температура жидкости	Плотность жидкости, минимальная
Поплавковый	0 – +50°C	0,95 – 1,05 кг/л

По дренажной трубе жидкость вместе с содержащимися в ней мелкими твердыми частицами удаляется в систему канализации.

Для работы с медицинским изделием рекомендуется использовать *одноразовые* наконечники для пылесоса и слюноотсоса (не входят в состав поставки) со следующими характеристиками:

- наконечник для пылесоса диаметром 15,5 мм;
- наконечник для слюноотсоса диаметром 10,5 мм.

Не используйте одноразовые наконечники повторно!

Одноразовые наконечники необходимо утилизировать после применения.

1.6 Маркировка

1) Маркировка изделия

В таблице №4 представлены символы, применяемые для маркировки медицинского изделия.

Таблица №4

Символы	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Оборудование соответствует обязательным требованиям директивы ЕЕС93/42
	Серийный номер
	Европейский представитель

	ОСТОРОЖНО!
	Рабочая часть типа В

На медицинское изделие также нанесены следующие символы:



Будьте осторожны!

Любое небезопасное использование может привести к травмам или порче оборудования!



Осторожно!

Внутренние компоненты и части подключены к питанию, поэтому отключите его перед использованием!



Будьте осторожны!

Поверхность оборудования очень горячая! Не трогать руками!

2) Маркировка упаковки

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Модель изделия;
- Наименование изделия;
- Логотип компании-производителя;
- Габаритные размеры упаковки;
- Габаритные размеры медицинского изделия;
- Масса брутто;
- Масса нетто;
- Количество штук в упаковке;
- Серийный номер;
- Надпись «MADE IN CHINA» (СДЕЛАНО В КИТАЕ);
- Сведения о производителе;
- Идентификационный штрих-код;
- Знак СЕ.

В таблице №5 представлены символы, применяемые для маркировки упаковки медицинского изделия.

Таблица №5

Символы	Значение
	Производитель
	Оборудование соответствует обязательным требованиям директивы ЕЕС93/42
	Серийный номер

1.7 Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Медицинское изделие вместе с руководством по эксплуатации помещается в индивидуальный деревянный ящик.

В таблице №6 представлены символы, используемые для маркировки транспортной упаковки.

Таблица №6

Символы	Значение
	Беречь от влаги
	Осторожно, хрупкое!
	Верх

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- Температура: +5° - +40°С;
- Относительная влажность: ≤ 70%;
- Атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

2.2 Требования безопасности медицинского изделия

Определения и обозначения символов и знаков представлены в таблице №7.

Таблица №7

	Осторожно	Опасное или небезопасное использование могут привести к серьезным травмам или смерти
	Внимание	Небезопасное использование может привести к незначительным травмам или порче оборудования
		Следуйте инструкциям.
		Нерабочее состояние!
		Убедитесь в наличии заземления, чтобы избежать удара электрическим током.
		Отключите кабель питания из розетки сети
		Не разбирать

Для установки



Осторожно:

Не устанавливайте изделие рядом с нагревателем или воспламеняемыми веществами.

Не устанавливайте изделие во влажных, промасленных или пыльных местах.

Не устанавливайте изделие в местах попадания солнца или воды (дождя).

Не устанавливайте изделие в месте, где возможна утечка горючего газа.

Несоблюдение этих правил может привести к поражению электрическим током или пожару.



Осторожно:

Не устанавливайте изделие в небольшом замкнутом пространстве или в комнате, где нельзя отрегулировать температуру. В противном случае возможно возникновение чрезмерной вибрации, шума или проблем с изделием.



Внимание:

Устанавливайте изделие на твердую поверхность, которая может выдержать его вес.

Несоблюдение этих правил может привести к возникновению проблем с изделием или снижению эффективности всасывания.

Для подключения питания



Осторожно:

Вставьте шнур питания в сетевую розетку в соответствии с характеристиками питания и используйте эту розетку только для данного продукта. Кроме того, данное изделие требует надежного заземления. Не используйте удлинитель.

Плотно вставьте вилку шнура питания в розетку сети. Не используйте поврежденную вилку шнура питания, поврежденный шнур питания или свободную штепсельную розетку.

Не тяните за шнур питания, когда отключаете вилку электроприбора.

Не тяните и не изгибайте шнур питания с силой.

Не наматывайте и не связывайте шнур питания.

Не вешайте шнур питания на металлические предметы.

Не помещайте тяжелые предметы на шнур питания.

Не кладите шнур питания между двумя предметами и не толкайте его за изделие.

Несоблюдение этих правил может привести к удару электрическим током или пожару.

Отключайте питание перед очисткой или обслуживанием изделия.



Внимание:

Отключайте питание, если изделие долго не используется или во время грозы.

Несоблюдение этих правил может привести к удару электрическим током или пожару.

Для использования



Осторожно:

Все рабочие параметры конвертера частоты установлены на фабрике, самостоятельное регулирование пользователями запрещено.

Несанкционированное изменение параметров может привести к поломке оборудования.

Если вода поступает в закрытый трубопровод, отключите его и свяжитесь с отделом постпродажного обслуживания.

Если изделие издает странные звуки или запах гари или дыма, немедленно отключите его, отключите питание и свяжитесь с отделом постпродажного обслуживания.

В случае утечки горючего газа (такого, как пропан и сжиженный нефтяной газ), немедленно проветрите помещение и не трогайте вилку питания.

Не используйте вентилятор.

Искры могут привести к взрыву или пожару.

Не трогайте вилку питания влажными руками.

Не помещайте пальцы или другие предметы во входное или выходное отверстия для воздуха.

Будьте осторожны. Пальцы или предметы, помещенные во входное отверстие для воздуха, приведут к повреждениям или порче изделия.

Температура вентилятора и подсоединенного трубопровода при работе оборудования очень высока, что может привести к ожогу.

Не стучите по изделию и не тащите его с силой.

Несоблюдение этих правил может привести к пожару, повреждениям или проблемам с изделием.



Осторожно:

Не пытайтесь самостоятельно чинить, разбирать или повторно собирать изделие.

При несоблюдении данного правила возможны удар электрическим током, проблемы с изделием или повреждения.

⊘ Осторожно:

Запрещено сматывать шнур питания или контактировать с металлическими частями.

При несоблюдении данного правила возможны ожоги, пожар или удар электрическим током и т.д.

Для очистки

⊘ Осторожно:

Сначала необходимо отключить питание: выключатель питания находится возле кабеля питания (см. рисунок 3).

Когда система включена, выключатель горит зелёным цветом.

Выключатель
питания

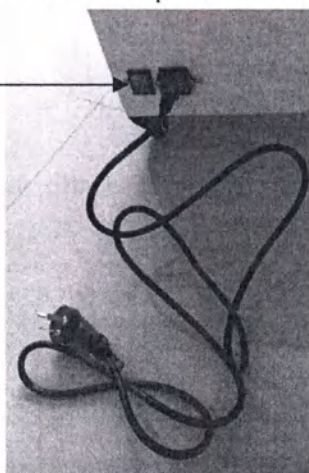


Рисунок 3 – Расположение выключателя питания

Затем можно очистить продукт.

⊘ Осторожно:

Не очищайте изделие путем прямого распыления жидкости на поверхности.

Оператор должен носить маску и водонепроницаемые перчатки при проведении очистки и обслуживания.

Не используйте бензол или растворители для очистки изделия.

Несоблюдение данного правила может привести к выцветанию, удару током или пожару.

Не используйте чистящие вещества с воздушными пузырьками или коррозирующие вещества для промывки труб.

2.3 Установка изделия

Установка изделия должна осуществляться силами инженерной службы производителя или уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

ПРИМЕЧАНИЕ: производитель предоставляет Руководство по монтажу, содержащее принципиальные схемы, схемы подключения изделия к канализационной системе и другую информацию, которая поможет выполнить корректную установку изделия, только представителям своей инженерной службы и инженерной службы уполномоченного представителя на территории РФ.

Медицинское изделие необходимо устанавливать на твердую ровную поверхность в помещении, оснащенном вентиляцией. Система должна иметь минимум 25 см свободного пространства со всех сторон системы.

Изделие должно быть размещено рядом с электрической розеткой и стоматологической установкой.

2.4 Режимы эксплуатации

1) Автоматический режим

Нажмите на выключатель питания для начала работы. На панели управления загорится световой индикатор «POWER» (см. рисунок 4).

- В момент включения система начнет самотестирование (все световые индикаторы на панели управления начнут кратковременно мигать).
- Система проверит уровень жидкости в резервуаре автоматически, и если уровень жидкости меньше максимального значения, загорится световой индикатор «RUN». Система начнет работать.
- Если уровень жидкости достиг максимума, на панели управления загорится жёлтым светом световой индикатор «BRIM». Между тем, автоматически откроется дренажный клапан для отвода жидкости (это занимает 1 минуту), после этого клапан автоматически закроется.

Нажмите на кнопку выбора режимов «MODE SET» и выберите автоматический режим.

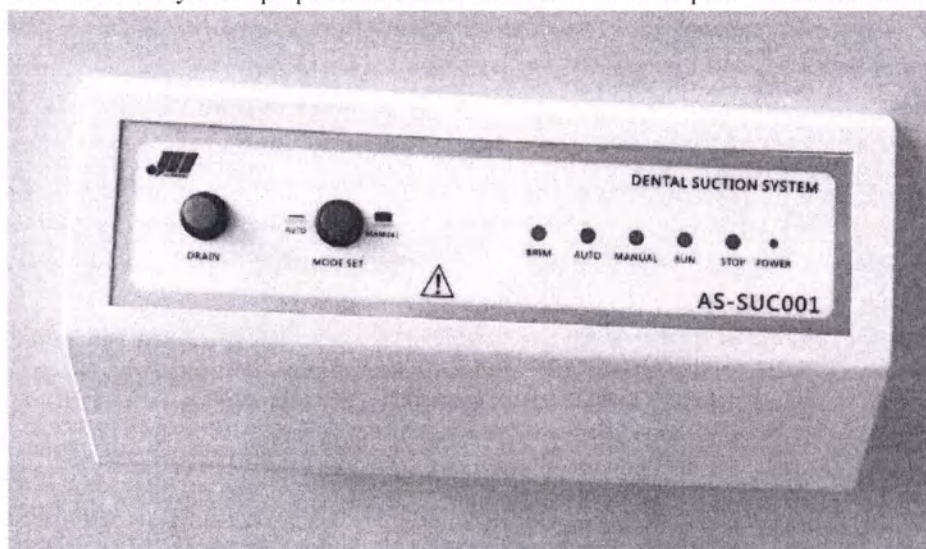


Рисунок 4 – Панель управления системы

- По умолчанию выбран ручной режим работы, для выбора автоматического режима нажмите на кнопку «MODE SET». Загорится световой индикатор «AUTO».

Аспирационная система начнет работать, когда аспирационная трубка с наконечником (не входит в состав поставки) будет снята с держателя аспирационных трубок.

Для завершения отсасывания, поместите аспирационную трубку с наконечником (не входит в состав поставки) на держатель аспирационных трубок.

2) Ручной режим

- В этом режиме отсасывание необходимо активировать вручную.
- Этот режим работы подходит для временного отсутствия ёмкости для слива жидкости.

Нажмите на выключатель питания для начала работы. На панели управления загорится световой индикатор «POWER» (см. рисунок 4).

- В момент включения система начнет самотестирование (все световые индикаторы на панели управления начнут коротковременно мигать).
- Система проверит уровень жидкости в резервуаре автоматически, и если уровень жидкости меньше максимального значения, загорится световой индикатор «RUN». Система начнет работать.
- Если уровень жидкости достиг максимума, на панели управления загорится жёлтым светом световой индикатор «BRIM». Между тем, автоматически откроется дренажный клапан для отвода жидкости (это занимает 1 минуту), после этого клапан автоматически закроется.

Нажмите на кнопку выбора режимов «MODE SET» и выберите автоматический режим.

По умолчанию будет выбран ручно режим работы. На панели управления загорится световой индикатор «MANUAL».

Аспирационная система начнет работать, когда на панели управления будет нажата кнопка «DRAIN».

Для завершения отсасывания нажмите кнопку «DRAIN» повторно.

3. Техническое обслуживание

3.1 Ремонт и устранение неполадок

Техническое обслуживание производится силами инженерной службы производителя или его уполномоченного представителя на территории РФ.

ПРИМЕЧАНИЕ: производитель предоставляет Руководство по техническому обслуживанию, содержащее принципиальные схемы, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет выполнить ремонт изделия, только представителям своей инженерной службы и инженерной службы уполномоченного представителя на территории РФ.

Калибровка изделия должна производиться 1 раз в 3 месяца.

Профилактическое обслуживание – 1 раз в полгода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для технического обслуживания следует отключить систему от питания.

В таблице №8 представлен список проблем, которые могут возникнуть у пользователя во время эксплуатации изделия.

Таблица №8

Проблема	Возможная причина	Пути решения
Система аспирационная не включается	Не подключена вилка питания	Включите вилку питания
	Не включен переключатель питания	Включите переключатель питания
	Перегорел сетевой предохранитель	Замените сетевой предохранитель
Снижена эффективность всасывания изделия	Слишком много адгезивных веществ в сетевом фильтре	Очистите сетевой фильтр
	Утечка газа в трубопроводе стоматологической установки	Проверьте весь трубопровод всасывания и коннектор стоматологической установки
Всасывание длится слишком долго или не происходит	Аспирационные трубки засорены	Проверьте аспирационные трубки и очистите их от загрязнения

Перед обращением в отдел постпродажного обслуживания:

- ▶ Попробуйте решить проблему самостоятельно (см. Таблицу №8);
- ▶ Если неисправность не исчезла, свяжитесь с отделом постпродажного обслуживания и предоставьте соответствующую информацию.

Замена сетевого предохранителя

База предохранителя расположена рядом с разъёмом для подключения кабеля питания (см. рисунок 5).

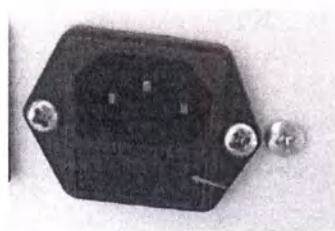


Рисунок 5 – Расположение базы предохранителя

Перед заменой предохранителя убедитесь, что **медицинское изделие выключено, и шнур питания извлечен из розетки.**

Извлеките базу предохранителя из системы. Извлеките предохранитель из базы и замените его на новый.

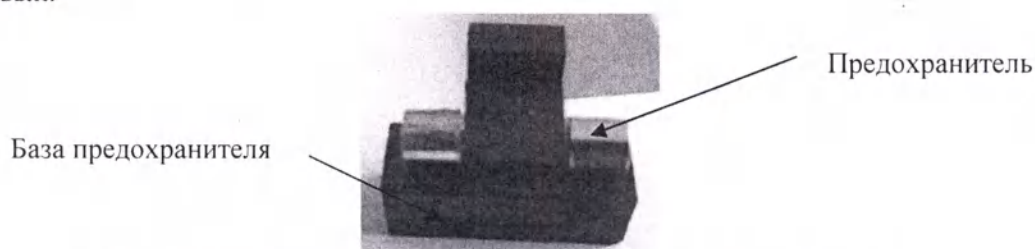


Рисунок 6 – Извлеченная база предохранителя с предохранителем

3.2 Очистка и дезинфекция

Очистка внешних поверхностей изделия

Убедитесь в том, что изделие выключено, и вытащите вилку шнура питания из розетки перед выполнением следующего шага.

► Намочите мягкую ткань в горячей воде и выжмите её. Затем протрите ей корпус системы.

Внимание! Не используйте щелочной детергент для очистки панели управления.

Внимание! Грубая или грязная ткань, содержащая частицы, может поцарапать и повредить поверхность изделия. Таким образом, лучше использовать мягкую ткань.

Очистку поверхностей изделия необходимо проводить после каждого рабочего дня.

Очистка фильтра

Полагается чистить сетку фильтра дважды в неделю во избежание снижения эффективности накачки оборудования.

Убедитесь в том, что изделие выключено (выключатель питания (см. рисунок 2) НЕ горит зелёным цветом), и вытащите вилку шнура питания из розетки перед выполнением следующего шага.

- Откройте дверцу корпуса при помощи ключа.
- Открутите фильтр (см. рисунок 7 – левая часть) против часовой стрелки.
- Вытащите сетку фильтра из фильтра (см. рисунок 7 – правая часть). Промойте сетку чистой водой.

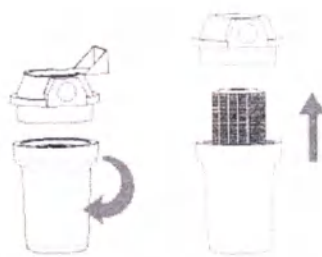


Рисунок 7 – Извлечение сетки фильтра

Внимание! При наличии липких веществ в сетке фильтра, используйте мягкую щетку для их удаления, чтобы не повредить фильтр.

Внимание! Убедитесь, что сетка фильтра закреплена после чистки и поместите фильтр обратно внутрь корпуса, прикрутив его на место по часовой стрелке.

Очистка и дезинфекция контейнера влагоотделителя

Убедитесь, что из контейнера влагоотделителя вытекла вся жидкость. Затем можете очистить его.

Снимите контейнер влагоотделителя (см. рисунок 8) с верхней крышки в соответствии с рисунком, представленным ниже, и промойте его с использованием бытового чистящего средства, затем промойте чистой водой. Для дезинфекции протрите внутри и снаружи контейнер мягкой тканью, смоченной 3%-ым раствор перекиси водорода.

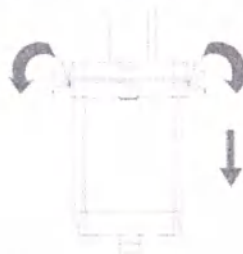


Рисунок 8 – Извлечение влагоотделителя

Очистку и дезинфекцию контейнера влагоотделителя необходимо производить 1 раз в неделю.

Очистка аспирационных трубок

Установите очищенные фильтр и контейнер влагоотделителя обратно до выполнения следующих шагов.

► Разбавьте мультиэнзимный чистящий концентрированный раствор для медицинских целей в соотношении 1:100-1:300 чистящего раствора в соответствии с уровнем загрязнения.

► Включите систему аспирационную. Снимите аспирационные трубки с держателя аспирационных трубок. Опустите их в ёмкость с раствором и включите систему, чтобы началось всасывание чистящего раствора. После того, как в ёмкости с раствором закончится раствор, поместите аспирационные трубки в держатель аспирационных трубок. Система прекратит всасывание.

Внешнюю поверхность аспирационных трубок необходимо протереть мягкой тканью, смоченной 3%-ым раствор перекиси водорода.

Аспирационные трубки необходимо очищать после каждого рабочего дня.

Количество циклов очистки для:

- фильтра – 600 циклов;
- влагоотделителя – 1000 циклов;
- аспирационных трубок – 1000 циклов.

Не используйте одноразовые наконечники повторно!

Одноразовые наконечники необходимо утилизировать после применения.

4. Хранение

Условия хранения:

- температура: -10 - +50°C;
- влажность: < 85% без конденсата;
- атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

5. Транспортировка

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- температура: -10 - +50°C;
- влажность: < 85% без конденсата;
- атмосферное давление: 70 – 106 кПа.

6. Утилизация медицинского изделия



Утилизация медицинского изделия Система дентальная аспирационная должна соответствовать местным нормативам. Свяжитесь с местным центром по переработке отходов или с национальными организациями по переработке для получения дополнительной информации.

Утилизация медицинского изделия Система дентальная аспирационная в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» – **Б** (*эпидемиологически опасные отходы*).

7. Гарантии производителя

Если медицинское изделие правильно используется и обслуживается, то проблемы в работе, вызванные материалами, процессами или проблемами производства во время гарантийного периода, обязательно решаются поставщиком в соответствии с обязательством гарантийного обслуживания по производственному стандарту компании-производителя.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год.

Срок службы изделия – 10 лет.

Если Вы хотите получить услуги по обслуживанию, свяжитесь с местным представителем или позвоните напрямую на нашу горячую линию. При обращении по гарантии у Вас должны быть счет-фактуры и гарантийный талон.

Гарантийные обязательства компании-производителя не распространяются на следующие случаи:

- ① Превышен срок гарантийного использования продуктов или компонентов;
- ② Неправильное или ненадлежащее использование, обслуживание или накопление поломок или повреждений;
- ③ Оригинальная идентификационная информация о продуктах или компонентах отредактирована, изменена или удалена;

④ Отсутствует счет-фактура или гарантийный талон, кроме документов, предоставленных специально;

⑤ Поломка или ущерб, вызванные форс-мажорными обстоятельствами или случаями;

⑥ иные поломки или повреждения, вызванные причинами, не связанными с качеством продукта.

В этом случае, Вам нужно искать решения у ответственных сторон, компания-производитель не принимает на себя никакой ответственности.

Поломки, вызванные использованием негарантийных деталей, аксессуаров, ведущих к неправильной работе, во время гарантийного периода не входят в зону гарантии. Все эти неисправности должны решаться путем замены этих деталей, аксессуаров и т.д. Выцветание продукта, износ и потребление при обычном использовании не относятся к области гарантии.

Производитель медицинского изделия:

Suzhou Junwei Medical Equipment Co., Ltd

(Сучжоу Цзюньвэй Медикал Иквипмент Ко., Лтд)

Hall 91, No.116, Wutaishan Road, Suzhou Italy Industrial Park, Suzhou Science & Technology Town, Suzhou National Hi-Tech District, 215153 Suzhou, PRC

Тел.: + 86-512-82627666

По вопросам, касающимся обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Медлайн»

121354, г. Москва, ул. Дорогобужская, д.14, стр. 6

Тел.: +7 (495) 645-21-17

E-mail: pharma-dental@ya.ru

Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Медицинское изделие соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 и Директивы 93/42/ЕЕС, а также:

IEC 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики;

ISO 10637:1999 Оборудование стоматологическое. Аспирационные системы большого и среднего объема;

IEC 60601-1-6:2010 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования;

IEC 60601-1-2:2007 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;

EN 980:2003 Символы графические для маркировки медицинских изделий.

8. Сведения о ЭМС

Система дентальная аспирационная предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены в таблице ниже. Заказчик или пользователь изделия должен гарантировать, что изделие используется в такой среде.

Таблица №9

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования.

		Таким образом, радиочастоты очень низки, они не будут мешать близко расположенным другим электронным приборам.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд.
Гармоническое излучение	Класс А	
Колебания напряжения /мерцающее излучение	Соответствует	

Таблица №10

Помехоустойчивость		
Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Волны IEC 61000-4-5(2005)	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) в течение 5 сек	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы установка питалась от бесперебойного источника питания или батареи.
Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 Вэфф от 50 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабель, должно находиться достаточно далеко от стоматологической установки, и расстояние должно быть больше рекомендуемого. <u>Рекомендуемые пространственные расстояния</u> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D -



		рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание: УТ представляет собой основное напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня		
1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.		
2. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		
А: Напряженность поля неподвижных радиочастотных передатчиков, таких как радиолокационная станция, и частотная модуляция мобильной радиочастоты, амплитудная модуляция и радио- и телевидение теоретически невозможно оценить. Необходимо выполнить измерение радиочастоты. Измеренная электромагнитная интенсивность медицинского изделия должна соответствовать указаниям выше. МИ должно наблюдаться и проверяться в ходе обычной эксплуатации. Кроме того, измерения необходимо выполнять перед переустановкой медицинского изделия.		
В: Частота должна находиться в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, а электромагнитная интенсивность должна составлять менее 3 В/м.		

Таблица №11

Рекомендуемые пространственные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и системой дентальной аспирационной			
Система дентальная аспирационная предназначена для использования в электромагнитных условиях, в которых излучаемые радиочастотные помехи являются контролируемыми. Пользователь медицинского изделия может способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчики) и системой дентальной аспирационной в соответствии с представленными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли -
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 173205B0/012048

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании СУЧЖОУ ЦЗЮНЬВЭЙ
МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись

уполномоченного лица: [Подпись]
Ванг Мензао

Дата: 11 мая 2018 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Сучжоу Цзюньвэй Медикал Иквипмент Ко., Лтд. [Логотип]

Холл 91, №116, ш. Утайшань, Сучжоу Итэли Индастриал
Парк, Городок Сучжоу Саиэнс & Технолоджи, Район
Сучжоу Нэшнл Хай-Тек, 215153, КНР
Тел.: 0512-67221771-807
Факс: 0512-67221661
www.dental-compressor.com

Генеральный директор Сучжоу Цзюньвэй Медикал Иквипмент Ко., Лтд.

Джимми Чжоу [Подпись]

Овальная печать: Сучжоу Цзюньвэй Медикал Иквипмент Ко., Лтд.

10 мая 2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система дентальная аспирационная JW-Y01

Холл 91, №116, ш. Утайшань, Сучжоу Итэли Индастриал Парк, Городок Сучжоу Саиэнс & Технолоджи,
Район Сучжоу Нэшнл Хай-Тек, 215153, КНР
Тел.: 0512-61225882 67221771 67221881 Факс: 0512-67221661

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *43-2286*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *23* лист(а) (ов)

Нотариус

