

КОПИЯ

Handwritten signature or mark.

[별지 제41호서식]

Registered No. 2021 - 4695

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)



공증인가
법무법인

현 대

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080

13.03.21

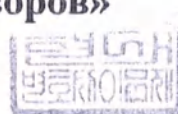
Suk Song Oh

Seal / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации
иригационных растворов»**



Производства: Meta Systems Co., Корея



11/01/2014

Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов

»ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- EQ-S это аппарат эндодонтический для звуковой активации ирригационных растворов.

»КЛАССИФИКАЦИЯ

- В соответствии со степенью защиты против электрического шока: Тип В для применимых частей
- В соответствии со степенью защиты против проникновения влаги: IPX0
- Оборудование с внутренним источником питания: Щелочные батареи (AA)

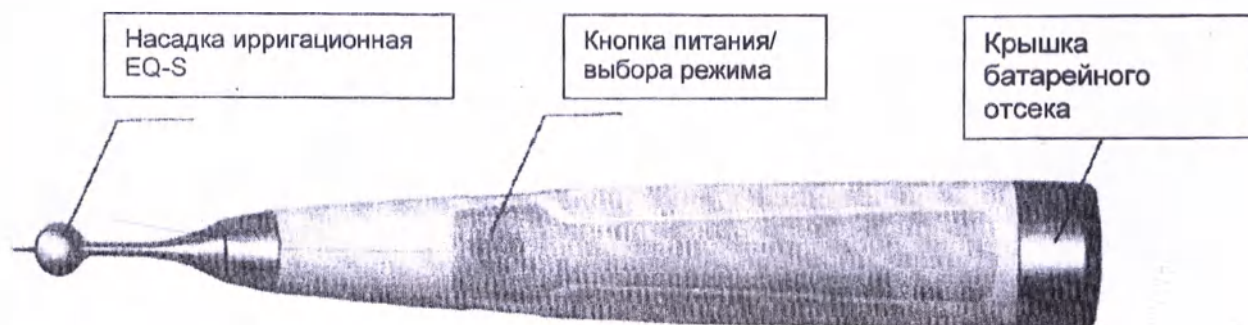
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не погружайте аппарат в воду.
- Не автоклавируйте аппарат.
- Для инфекционного контроля выберите насадку EQ-S соответствующего размера и извлеките ее из упаковки.
- Насадки EQ-S предназначены только для использования с одним пациентом.
- Не погружайте насадки в дезинфицирующий раствор или автоклав.
- Не используйте насадки, если вы заметили повреждение упаковки перед использованием.
- Вставьте насадку EQ-S на 5 мм короче, чем измеренная рабочая длина.
(Индикация длины насадок: 18 мм и 20 мм от конца наконечника)

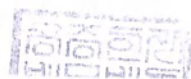
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Федеральный закон США ограничивает продажи данного устройства стоматологами или по заказам.

»НАИМЕНОВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА



- **Наконечник EQ-S:** Вибрационный наконечник
- **Кнопка питания / выбора режима:** Кнопка включения / выключения
 - Включение: короткое нажатие на кнопку питания / выбора режима
 - Выбор желаемого режима: После включения, короткое нажатие на кнопку питания / выбора режима.
- (Жёлтый светодиод: высокоскоростной режим,
Голубой светодиод: низкоскоростной режим)
- Выключение: Долгое нажатие на кнопку питания / выбора режима



• **Крышка батарейного отсека:** поверните крышку батарейного отсека против часовой стрелки для открытия батарейного отсека.

» ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

• Это устройство поставляется БЕЗ вставленных батарей. При первом использовании устройства вставьте две прилагаемые щелочные батареи типа «АА».

• Насадки упакованы индивидуально.

Вскройте запечатанную упаковку перед использованием.

» ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

• Заполните корневой канал раствором MD-Cleanser производства Meta Biomed (или любым другим раствором NaOCl / ЭДТА)

• Выберите правильную насадку EQ-S, установите ее на устройство и поместите ее в корневой канал.

• Чтобы активировать устройство, нажмите кнопку питания / выбора режима.

- Высокоскоростной будет активирован по умолчанию при активации, поэтому используйте ту же кнопку питания / режима, чтобы изменить скорость (доступны высокоскоростной или низкоскоростной режимы)

• Переместите насадку вверх и вниз примерно на 2-3 мм.

• Промывайте в течение 30-60 секунд, затем используйте всасывание для удаления загрязнений.

• При необходимости повторите вышеуказанные шаги.

» СНЯТИЕ НАКОНЕЧНИКА EQ-S

• Направьте насадку в сторону от пациента или персонала и снимите его. Утилизируйте использованный наконечник.

» ЗАМЕНА БАТАРЕЙ

• Поверните крышку батарейного отсека против часовой стрелки, чтобы открыть ее.

• Извлеките старые и замените на новые щелочные батареи.

• Поверните крышку батарейного отсека по часовой стрелке, чтобы надежно закрыть.

» ЧИСТКА

• EQ-S следует очищать и дезинфицировать марлей, смоченной дезинфицирующим раствором, таким как спирт.

» УТИЛИЗАЦИЯ

• Пожалуйста, свяжитесь с ближайшим представительством или местным экологическим отделом в случае утилизации данного устройства.

» ПРИМЕЧАНИЕ

• В случае возникновения проблем, свяжитесь с уполномоченным представителем компании META SYSTEMS CO., LTD. (1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seonnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Республика Корея, fax: +82-31-731-1888, <http://www.metasys.co.kr>)

» ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

• Габариты: ~183мм (длина)

• Вес: 66г (с батареями)

• Питание: DC 1.5В (Щелочные батареи, AA)

» УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Температура : 10 - 40 °C

• Влажность : 30 ~ 75%

• Атм. Давление : 700 – 1060гПа



»УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Temperature: -20°C ~ 60 °C
- Влажность: 5 ~ 90%
- Атм. Давление: 700 ~ 1060гПа

Насадки EQ-S

Артикул	Внешний диаметр в точке А	Конусность
126-230	0.15mm	02
126-240	0.25mm	02
126-250	0.35mm	02



Информация о соответствии электромагнитной эмиссии		
Эмиссионное испытание	Стандарт	Уровень соответствия
РЧ Эмиссия	CISPR 11	Группа 1 Класс В
Гармонические эмиссии	IEC 61000-3-2	Класс В
Флуктуации напряжения / Эмиссии фликера	IEC 61000-3-3	Соответствует

Информация о соответствии электромагнитной защищенности		
Испытание на защищенность от	Стандарт	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±8кВ при контакте
Электрические высокочастотные/импульсные переходные процессам	IEC 61000-4-4	±15кВ по воздуху ±2кВ для линий питания
Выброс	IEC 61000-4-5	±1кВ для линий входа/выхода ±1кВ линия(и) к линии(ям) ±2кВ линия(и) к заземлению
Падения напряжения, короткие перемены и изменения напряжения на входных линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла При 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 0% UT; 1 цикл 70% UT; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0 0 UT; 250/300 циклов Где UT – сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.
Частота питания (50/60Гц) магнитное поле	IEC 61000-4-8	30А/м
Проводимые РЧ	IEC 61000-4-6	3В 150кГц до 80МГц
Излучаемые РЧ	IEC 61000-4-3	3В/м 80МГц до 2.7ГГц 80% AM, 1кГц



Производитель



Дата производства



Номер в каталоге



Серийный номер



Тип В в применимой части



Предупреждение



Предостережение



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Держать сухим



Верх



Ограничение температуры



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Ограничение влажности



Ограничение атм. давления.



Не использовать дважды



Данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE



CSA маркировка



CE маркировка



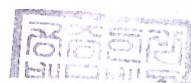
Уполномоченный представитель в ЕЭС



Произведено
META SYSTEMS CO., LTD.
#1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
13229, Korea TEL: +82-31-731-7377 FAX: +82-31-731-1888
www.metasys.co.kr

Уполномоченный Представитель в РФ:

ООО «Медента», Россия, 123308
Москва,
Новохорошевский проезд д. 25,
Тел.: +7-499-946-46-09;
e-mail: support@medenta.ru
www.medenta.ru



등부 2021년 제 4695호

Registered No. 2021-4695

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서-----에
기재된 주식회사 메타시스템즈 사내
이사 오 석 송-----

LEE, YEONSUK-----

attorney-in-fact of
Metasystems Co., Ltd-----
CEO/ SUK SONG OH -----

의 대리인 이 은 숙-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUCTION MANUAL

2021년 03월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
29th day of Mar. 2021 at this office.

공 증 사무소 공증인가 법무법인 현대

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor`s Office

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

이 문 재

M-J Lee

공증인 공증담당변호사
이 문 재

Signature of the Notary Public
MOONJAE LEE

본 사무소는 인가번호 제242호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.242.



Зарегистрировано № 2021 - 4695

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

печать Нотариальная Контора
Юридическая Фирма>

HYUNDAI Юридическая Фирма & Нотариальная Контора

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.
ТЕЛ: 02) 775-7085 ФАКС: 02) 775-7080

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

на бланке компании Meta Systems Co., Ltd

Одобрено
Сук Сонг О
Президент
<подпись> <печать>

Печать/Штамп

<печать>

корейские иероглифы>

Зарегистрировано № 2021-4695

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Енсук -----

адвокат-по-факту
Meta Systems Co., Ltd-----

Президент / Сук Сонг О-----

Пришел ко мне и удостоверяю подпись упомянутого принципала
на прилагаемой инструкции по эксплуатации

печать>

Настоящим это удостоверяется 29 дня Марта 2021 в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

&

Сеул Центральный Район Прокуратура
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.

подпись>

Подпись Государственного Нотариуса

МУНДЖЭ ЛИ

В этом офисе удостоверяется Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 242.

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 26-531

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 26-532

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



КОПИЯ

[별지 제41호서식]

받은. & 번호 - 4
20

Registered No. 2021 - 4694

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)



공인
법률
사무
소

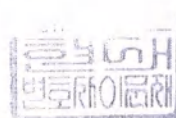
현
대

(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080



Дополнение

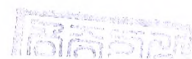
на 2 страницах



к ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации
ирригационных растворов»

Производства: Meta Systems Co., Корея



Дополнение к документу «Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов», производства: Meta Systems Co., Корея.

1) Во всем тексте настоящей Эксплуатационной документации считать верным следующее название МИ:

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов».

Прежнее название МИ, а именно:

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями»

просьба считать неверным, утратившим силу применения.

2) Во всем тексте настоящей Эксплуатационной документации, включая, но, не ограничиваясь пунктами: № 10 и № 18 считать верным следующее полное название регистрируемого МИ:

Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов:

I. Аппарат EQ-S в составе:

- Наконечник EQ-S – 1 шт.
- Насадки ирригационные 15/02, уп./30шт. - до 100 уп. (при необходимости)
- Насадки ирригационные 25/02, уп./30шт. - до 100 уп. (при необходимости)
- Насадки ирригационные 35/02, уп./30шт. - до 100 уп. (при необходимости)
- Чехлы защитные одноразовые, уп./100 шт. - до 100 уп. (при необходимости)

Прежнее полное название МИ:

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями».

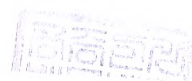
I. Аппарат EQ-S в составе:

- Наконечник EQ-S – 1 шт.
- Насадки ирригационные, размер 15/02 – 1 уп./30шт.
- Насадки ирригационные, размер 25/02 – 1 уп./30шт.
- Насадки ирригационные, размер 35/02 – 1 уп./30шт.
- Чехлы защитные одноразовые, уп./100 шт. – 1 уп.

II. Принадлежности

1. Насадки ирригационные 15/02, уп./30шт. – до 100 уп.
2. Насадки ирригационные 25/02, уп./30шт. – до 100 уп.
3. Насадки ирригационные 35/02, уп./30шт. – до 100 уп.
4. Чехлы защитные одноразовые, уп./100 шт. – до 100 уп.

просьба считать неверным, утратившим силу применения.



3) Во всем тексте настоящей Эксплуатационной документации, включая, но, не ограничиваясь пунктом № 9 считать верным код классификации МИ по видам 147740 «Ультразвуковая система очистки корневых каналов».

Прежний код классификации МИ по видам 147850 «Наконечник для ультразвуковой системы очистки корневых каналов» просьба считать неверным, утратившим силу применения.

4) Во всем тексте настоящей Выписки из технической документации, включая, но, не ограничиваясь пунктом № 9 считать верным код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) 32.50.50.190.

Прежний код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) 32.50.11.000 просьба считать неверным, утратившим силу применения.



등부 2021년 제 4694호

Registered No. 2021-4694

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 문서 ----- 에
기재된 주식회사 메타시스템즈 사내
이사 오 석 송 -----

LEE, YEONSUK -----

attorney-in-fact of
Metasystems Co., Ltd -----
CEO/ SUK SONG OH -----

의 대리인 이 은 숙 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached MEDICAL DEVICE
DOCUMENTATION -----

2021년 03월 29일

This is hereby attested on this
29th day of Mar. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공 증 공증인가 법무법인 현대
사무소

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor`s Office

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

이 문 제

M.J Lee

공증인 공증담당변호사
이 문 제

Signature of the Notary Public
MOONJAE LEE

본 사무소는 인가번호 제242호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.242.



Зарегистрировано № 2021 - 4694

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

печать Нотариальная Контора
Юридическая Фирма>

HYUNDAI Юридическая Фирма & Нотариальная Контора

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.
ТЕЛ: 02) 775-7085 ФАКС: 02) 775-7080

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

на бланке компании Meta Systems Co., Ltd

Одобрено

Сук Сонг О

Президент

<подпись> <печать>

Печать/Штамп

<печать>

корейские иероглифы>

Зарегистрировано № 2021-4694

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Енсук -----

адвокат-по-факту

Meta Systems Co., Ltd-----

Президент / Сук Сонг О-----

Пришел ко мне и удостоверяю подпись упомянутого принципала
на прилагаемой документации медицинского изделия

печать>

Настоящим это удостоверяется 29 дня Марта 2021 в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

&

Сеул Центральный Район Прокуратура
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.

подпись>

Подпись Государственного Нотариуса

МУНДЖЭ ЛИ

В этом офисе удостоверяется Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 242.

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 180 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

КОПИЯ

[별지 제41호서식]

Registered No. 2020 - 14880

20

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)

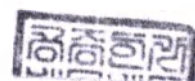
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



공증인가
법무법인

현 대

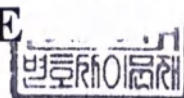
(전화) 02)775-7085
(팩스) 02)775-7080



Suk Song Oh 
Seal / Stamp

2020 .09. 29

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ



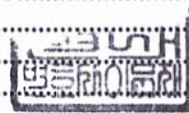
**«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации
иригационных растворов с принадлежностями»**

Производства: Meta Systems Co., Корея



Оглавление

1.	ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.....	3
2.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
4.	ПОКАЗАНИЯ	3
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
7.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	4
8.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ.....	4
	Специальные требования к медицинскому персоналу	4
	Меры Предосторожности	4
	Предостережения при клиническом применении.	5
9.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.	5
10.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	6
11.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
12.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	9
13.	ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.....	9
14.	ТРАНСПОРТИРОВКА.	10
	Маркировка транспортной упаковки продукта	10
15.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	10
16.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	11
17.	УПАКОВКА С ФОТО.....	12
	Первичная упаковка.	12
	Вторичная упаковка.	16
	Размеры вторичной упаковки.....	18
	Транспортная упаковка.	19
18.	МАРКИРОВКА.....	20
	Символы в инструкции по эксплуатации.....	23
	Маркировка для Российской Федерации.....	23
19.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
20.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	24
21.	РЕКЛАМАЦИЯ	24





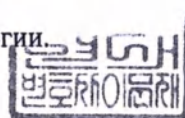
1. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ

Аппарат EQ-S разработан для проведения эндодонтического лечения с применением звуковой энергии колебаний для активации ирригационных растворов во время медикаментозной обработки и очистки корневого канала зуба перед пломбированием.

Принцип работы аппарата EQ-S.

За счёт вращения эксцентрикового маховика электромотора аппарата EQ-S создаётся энергия звуковой микровибрации, которая передаётся на гибкие насадки ирригационные. В свою очередь насадка ирригационная, помещённая в ирригационный раствор (на основе ЭДТА/NaOCl и проч.) в корневом канале, создает эффект кавитации и за счёт высвобождения большого количества энергии способствует увеличению проникающей способности ирригационных растворов. Это в свою очередь, способствует глубокой очистки всей системы корневого канала (включая латеральные каналы и анастомозы). Для проведения эндодонтического лечения необходимо выбрать насадку ирригационную аппарата EQ-S соответствующего размера (в зависимости от размера корневого канала зуба пациента), извлечь ее из упаковки и присоединить к головке наконечника аппарата EQ-S. Включение изделия, также как и установка режимов (высокоскоростной/низкоскоростной) работы обеспечивается с помощью нажатия кнопки: питания / выбора режима. Насадки ирригационные к наконечнику являются одноразовыми, поэтому не допускается их стерилизация в автоклаве и повторное использование. При проведении эндодонтического лечения вставьте насадку ирригационную EQ-S на 5 мм короче, чем измеренная рабочая длина корневого канала. Перемещайте насадку ирригационную вверх и вниз примерно на 2-3 мм и активируйте в течение 30-60 секунд, затем эвакуируйте отработанный раствор аспиратором. Аппарат EQ-S имеет автономное электрическое питание от источника питания батарей типа AA, что обеспечивает максимальное безопасное использование этого медицинского изделия.

Предупреждение: Только для профессионального использования в стоматологии.



2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» предназначен для звуковой активации ирригационных растворов в целях эффективной медикаментозной обработки и очистки корневых каналов при подготовке к пломбированию зубов во время эндодонтического лечения. Область применения медицинского изделия - стоматология.

4. ПОКАЗАНИЯ

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» применяется при эндодонтическом лечении патологий осложненного кариеса, таких как пульпиты и периодонтиты зубов любой этиологии.

Применение «Аппарата эндодонтического EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» повышает эффективность медикаментозной очистки и удаляет смазанный слой корневого канала за счет создания эффекта кавитации и активирования эндодонтических ирригационных растворов при подготовке к пломбированию корневых каналов зубов.

Аппарат EQ-S используется при эндодонтическом лечении зубов для улучшения процедуры ирригации.

Наконечник генерирует звуковые колебания, которые передаются через присоединенные насадки ирригационные. В свою очередь, колебания эластичной части насадки ирригационной вызывают вибрацию ирригационной жидкости в замкнутом пространстве. Таким образом, активированная ирригационная жидкость способствует проникновению реагентов в латеральные и в труднодоступные отделы корневого канала. Это также способствует тщательному удалению «смазанного слоя», что очень важно для пломбирования каналов и в конечном итоге сказывается на результатах лечения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» генерирует и излучает радиочастотную энергию, поэтому его нельзя использовать у пациентов с кардиостимуляторами и другими аналогичными имплантируемыми устройствами. Это может создать помехи в работе имплантируемых устройств. Также он не должен использоваться одновременно с другими электрическими приборами (ультразвуковое оборудование, электронож и т. п.).

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Несоблюдение мер предосторожности, при использовании аппарата EQ-S, может привести к случайному повреждению слизистой оболочки пациента по неосторожности.



Для профилактики побочных явлений используйте средства защиты; во время использования аппарата EQ-S полость рта должна быть изолирована резиной завесой (раббер дам).

Персональные средства защиты для врача: перчатки и маска и пациента для - защитные очки.

Перед началом использования оборудования внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» прост и безопасен в эксплуатации.

- Настоящее медицинское изделие имеет автономный источник питания от стандартных батарей типа «AA», но поставляется БЕЗ батарей. При первом использовании устройства вставьте щелочную батарейку типа «AA».
- Насадки ирригационные упакованы индивидуально.
- Перед использованием вскрыть запечатанную упаковку
- Канал должен быть заполнен ирригационным раствором NaOCl / ЭДТА (или любым другим)
- Выбор подходящей по размеру насадки ирригационные EQ-S, установить ее на устройство и ввести в корневой канал для проведения активации раствора.
- Чтобы активировать устройство, нажмите кнопку питания / выбора режима.
- Высокоскоростной режим микровибраций будет активирован по умолчанию при включении, поэтому необходимо использовать ту же кнопку питания / режима для изменения режима на низкоскоростной,
- Для эффективной активации раствора необходимо перемещать насадку ирригационную в канале вверх и вниз на 2-3 мм.
- Активировать раствор в течение 30-60 секунд, затем отработанный раствор эвакуировать аспиратором из канала.

Для достижения цели (при необходимости) можно повторить процедуру неоднократно.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ.

Специальные требования к медицинскому персоналу

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» должен использоваться только профессиональными медицинскими работниками: стоматологами, имеющими навыки работы с препарирования каналов и официально лицензированными специалистами по сервису и ремонту. Перед началом использования рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию, а также врачам пройти специальное обучение в области эндодонтии, с курсом для приобретения практических навыков.

Меры Предосторожности

- Не погружать аппарат EQ-S в жидкий раствор;
- Не стерилизовать изделие в автоклаве;
- Для очистки корневого канала выберите насадку ирригационную соответствующего размера и извлеките ее из упаковки;
- Насадки ирригационные аппарата EQ-S предназначены для одноразового использования;
- Насадки ирригационные не подлежат стерилизации в автоклаве;
- Не использовать насадку ирригационную, если перед применением обнаружены повреждения упаковки;
- Вводить насадку ирригационную EQ-S на 5 мм короче установленной рабочей длины канала.
(Индикация длины насадки ирригационной: 18 мм и 20 мм).

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» прошел тестирование, в ходе которого было подтверждено его соответствие ограничениям, действующим для медицинских изделий, согласно требованиям международного стандарта EN 60601-1-2. Эти ограничения были разработаны для обеспечения рациональной защиты от вредных помех при стандартном медицинском монтаже.

Аппарат EQ-S генерирует и излучает радиочастотную энергию, если он установлен и используется не в соответствии с инструкциями, это может привести к появлению нежелательных помех для других приборов, находящихся в непосредственной близости. Однако это не гарантирует отсутствие помех при конкретной установке.



Если это изделие является источником нежелательных помех для других приборов, что можно установить, включая и выключая его, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, приняв следующие меры:

- переориентировать или переместить принимающее устройство;
 - увеличить расстояние между приборами;
 - проконсультироваться с производителем или специалистом технических служб.
-
- Не прикасаться влажными руками к электрическим частям.
 - Не допускать контакта терминальных пластин аккумулятора с проводником, поскольку это может привести к взрыву из-за короткого замыкания или электрошоку.
 - Рекомендуемые условия работы: температура 10~40°C, атмосферное давление 70~106 кПа, влажность 30~75%.
 - Этот аппарат предназначен только для использования внутри помещения. Не использовать аппарат EQ-S на открытом воздухе.
 - Не пытаться использовать его при высоком содержании пыли в воздухе, а также при высокой влажности.
 - Это изделие является медицинским изделием. Оно предназначено для использования исключительно врачами-стоматологами.
 - Убедитесь в правильной выборке величине напряжения батареи. В противном случае может возникнуть повреждение прибора.
 - Не разбирать прибор, при необходимости выполнить ремонт, свяжитесь с центром технического обслуживания.
 - Постоянно поддерживать изделие в чистоте. Это повысит эффективность его работы и продлит срок службы.
 - Не ронять и беречь аппарат от ударов, это может привести к его повреждению.
 - Держите в недоступном для детей месте, чтобы они не поранились острыми частями прибора.

Предупреждение: не вносите изменения в устройство, если они не одобрены производителем.

Предостережения при клиническом применении.

- Это устройство НЕ должно использоваться у пациентов с кардиостимуляторами.
- Используйте только указанные компанией «Meta Systems» источники питания.
- Использование других принадлежностей, не разрешенных для использования с данным изделием, может привести к неисправности и поставить под угрозу безопасность пациента.
- Не допускается никакая модификация этого оборудования.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с требованиями Европейской директивы 93/42/ЕЕС: 2а.

Медицинское изделие «Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» имеет международный классификационный код GMDN: 45501.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 147850

ОКПД2: 32.50.11.000

Кратковременный контакт с пациентом.

Требования по безопасности

- Согласно IEC 60601-1 изделие не может работать в потенциально взрывоопасной атмосфере или с потенциально опасными смесями анестезирующих веществ.
- Необходимо оберегать изделие от ударов и падений.
- Не допускайте проникновения в изделие воды или иных жидкостей!

Классифицируется как Класс риска 2а в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение IX.

Безопасность соответствует требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ANSI/AAMI ES60601-1, ISO 7785-2, ISO 11498

Принадлежности к изделию классифицируются тем же классом риска 2а в соответствии с Правилom 9 Европейской Директивы 93/42/ЕЕС, Приложение IX.



Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты от влаги (IEC 60529)	IPX O

10. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями».

I. Аппарат EQ-S в составе:

- Наконечник EQ-S – 1 шт.
- Насадки ирригационные, размер 15/02 – 1 уп./30шт.
- Насадки ирригационные, размер 25/02 – 1 уп./30шт.
- Насадки ирригационные, размер 35/02 – 1 уп./30шт.
- Чехлы защитные одноразовые, уп./100 шт. – 1 уп.

II. Принадлежности

1. Насадки ирригационные 15/02, уп./30шт. – до 100 уп.
2. Насадки ирригационные 25/02, уп./30шт. – до 100 уп.
3. Насадки ирригационные 35/02, уп./30шт. – до 100 уп.
4. Чехлы защитные одноразовые, уп./100 шт. – до 100 уп.

Внешний вид медицинского изделия «Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями».

1. Вариант исполнения



№	Наименование	Описание
1.	Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями	Портативный легкий и эргономичный наконечник в пластиковом корпусе, со съемными насадками ирригационными. Кнопка управления расположена на корпусе, на торце изделия имеется батарейный отсек со съемной крышкой. Аппарат поставляется без батарей питания.
2.	Кнопка питания / выбора режима	Вкл./выкл. питания - Включение: кратковременно нажмите на кнопку питания / выбора режима - Выберите нужный режим: после включения питания кратковременно нажмите кнопку на кнопку питания/ выбора режима. (Оранжевый светодиод: Высокоскоростной режим, синий светодиод: низкоскоростной режим) - Выключение: нажмите и удерживайте кнопку питания.
3	Крышка батарейного отсека	Поверните крышку батарейного отсека против часовой стрелки, чтобы отсоединить крышку и снимите ее с наконечника.



2) Принадлежности

Наименование	Фотография	Модель	Материал изготовления
Насадка ирригационная		15/02 25/02 35/02	Полиэтилен (PE) Полипропилен (PP)
Чехол защитный		126-070	Полиэтилен (PE)

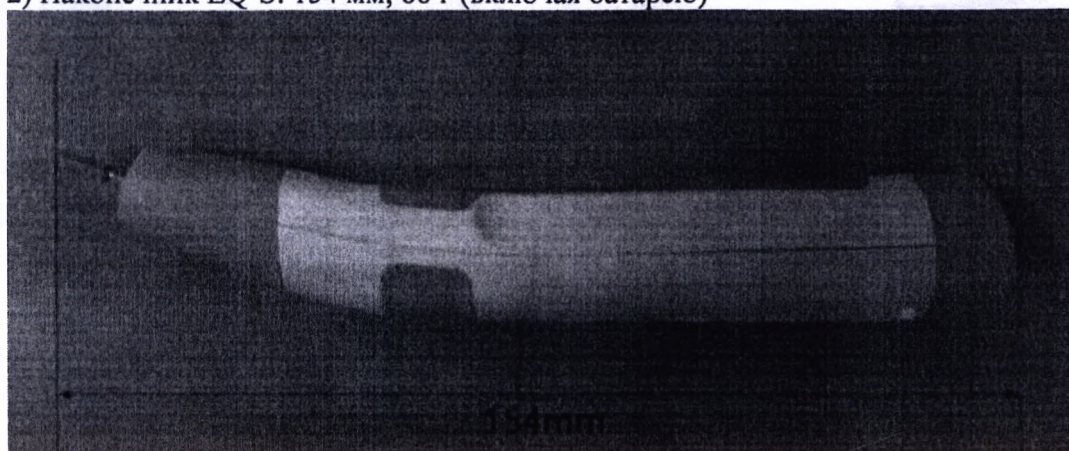
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики, требования к качеству

1) Электропитание: 1.5 В пост. тока (щелочная батарея AA)



2) Наконечник EQ-S: 154 мм, 66 г (включая батарею)

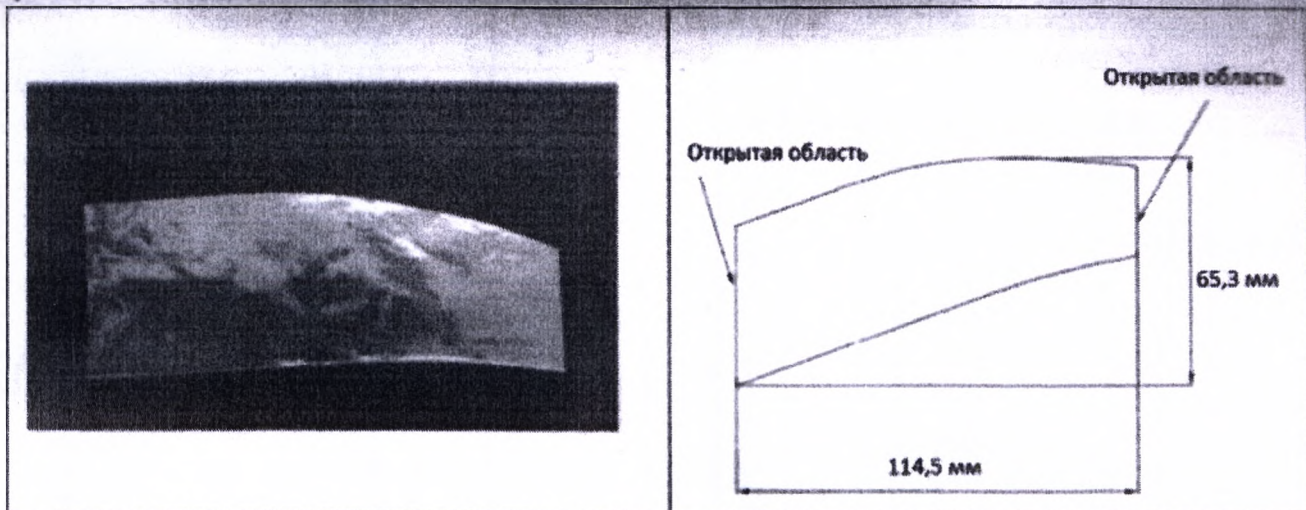


3) EQ-S насадки ирригационные: 0,5 г.

	Код	Внешний диаметр точки А	Конусность
	126-230	0,15 мм	02
	126-240	0,25 мм	02
	126-250	0,35 мм	02

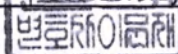
000 ЦИРМИ

4) Чехлы защитные



Информация о соответствии электромагнитной эмиссии

Эмиссионное испытание	Стандарт	Уровень соответствия
РЧ Эмиссия	CISPR 11	Группа 1 Класс В
Гармонические эмиссии Флуктуации напряжения / эмиссии фликера	IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Класс В Соответствует



Информация о соответствии электромагнитной защищённости

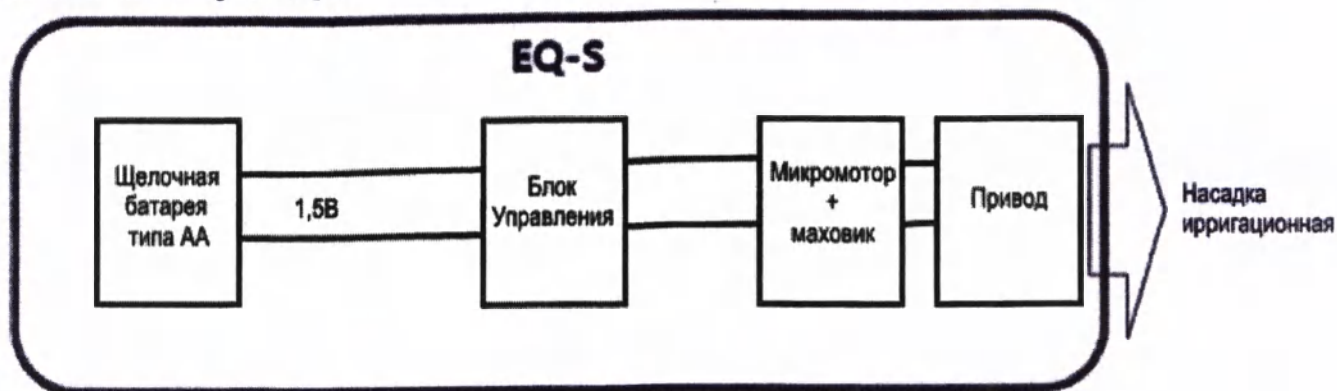
Испытание на защищённость от	Стандарт	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР)	IEC 61000-4-2	±8кВ при контакте ±15кВ по воздуху ±2кВ для линий питания
Электрические высокочастотные/импульсные переходные процессам	IEC 61000-4-4	±1кВ для линий входа/выхода ±1кВ линия(и) к линии(ям) ±2кВ линия(и) к заземлению
Выброс	IEC 61000-4-5	0% UT; 0,5 цикла При 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 0% UT; 1 цикл 70% UT; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0 0 UT; 250/300 циклов Где UT – сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания	IEC 61000-4-11	30А/м
Частота питания (50/60Гц) магнитное поле Проводимые РЧ	IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-6	3В 150кГц до 80МГц
Излучаемые РЧ	IEC 61000-4-3	3В/м 80МГц до 2.7ГГц 80% AM, 1кГц



❖ Таблица технических характеристик аппарата EQ-S и батареи питания.

Разделы	Низкоскоростной режим	Высокоскоростной режим
Цвет светодиода	Синий	Оранжевый
Обороты двигателя в мин. (RPM) (мотор + маятник веса)	7,000 ~ 8,000	12,000 ~ 13,000
Циклы в минуту (CPM) кончик насадки (мотор + маятник веса + движение + соединение + насадка).	116 ~ 133	200 ~ 216

Блок-схема аппарата EQ-S



Данные о программном обеспечении

Медицинское изделие «Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» имеет встроенное программное обеспечение, версия: Ver.1.00. Предустановленное программное обеспечение не подлежит обновлению (апгрейду). Программное обеспечение запускается в автоматическом режиме при включении аппарата. Программное обеспечение имеет следующие функции:

- Управление частотой колебаний
- Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе В.

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» должен применяться только в условиях стоматологической клиники профессиональными медицинскими работниками: стоматологами, ассистентами стоматолога, имеющими навыки работы с аналогичным оборудованием и официально лицензированными специалистами по сервису и ремонту. Перед началом использования рекомендуется внимательно изучить инструкцию по применению и пройти специальное обучение в области эндодонтии, с практическим курсом для приобретения навыков.

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения

Диапазон температур	-20°C до +60°C (-10°C до +45°C для батареи)
Относительная влажность	5% - 90 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060гПа

Срок хранения без переконсервации - 2 года. Срок эксплуатации аппарата EQ-S составляет не менее 5 лет. Срок эксплуатации к принадлежностям не применим. Принадлежности являются изделиями однократного применения.

000 ЦИРМИ

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинские изделия могут транспортироваться любым видом транспорта упакованные в транспортные упаковки согласно условиям соответствующей маркировки на упаковках.

Маркировка транспортной упаковки продукта

	CE1639 маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС. СЕ маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.
	Не использовать крюк
	Хрупкое
	Верх
	Избегать попадания солнечного света
	Беречь от попадания влаги
	Ограничения температуры хранения и транспортировки

Условия транспортировки.

Диапазон температур	-20°C до +60°C (-10°C до +45°C для батарей)
Относительная влажность	5% - 90 %
Диапазон атмосферного давления	700 - 1060гПа

Изделие должно храниться, использоваться и транспортироваться в условиях, определенных производителем, для предотвращения порчи изделия.

Транспортные средства, используемые для транспортировки изделия, должны быть соответствующим образом спроектированы и оборудованы для обеспечения защиты от различных внешних воздействий и погодных условий. Использование непригодных транспортных средств, в которых возможно повреждение изделия, следует избегать.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинское изделие «Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» является сложным медицинским изделием с множеством компонентов. Не допускается его утилизация вместе с бытовым мусором. Необходимо связаться с местным Уполномоченным представителем компании Meta Systems Co., Ltd. для правильной утилизации изделия.

Аккумуляторные батареи должны пройти вторичную обработку. Металлические части аппарата утилизируются как металл. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются как электрический лом. Материалы должны утилизироваться согласно соответствующим национальным законодательным актам. Свяжитесь со специализированными компаниями по утилизации по данным вопросам. Обратитесь в местные городские/жилищные администрации для получения информации о местных компаниях по утилизации.





Этот символ проставляется во исполнение требований Директивы ЕС 2006/66/EG статьи 21. Аккумуляторы, использованные с данным оборудованием, не могут быть утилизированы в качестве бытовых отходов в пределах Европейского Союза. Соблюдайте местные правила по утилизации.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Данное изделие было сконструировано, разработано, произведено, проверено и упаковано в соответствии с применимыми национальными и международными стандартами и требованиями.

Гарантия Meta Systems Co., Ltd. применяется к не вскрытому, неповрежденному медицинскому изделию срок эксплуатации которого не истек и хранившемуся в правильных условиях.

Любое изделие, впервые проданное конечному пользователю, гарантированно не является дефектным как по компонентам, так и по сборке при его правильном использовании, описанном в Руководстве пользователя. Гарантийный срок отсчитывается с момента продажи. Гарантийный срок – 1 год.

Гарантийное обслуживание обеспечивается сервисной службой Уполномоченного представителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

Новохорошевский проезд, 25;

Тел. +7(499)-946-46-09

e-mail: shop@medenta.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ.

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

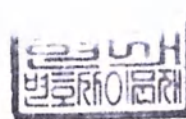
Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru

www.medenta.ru



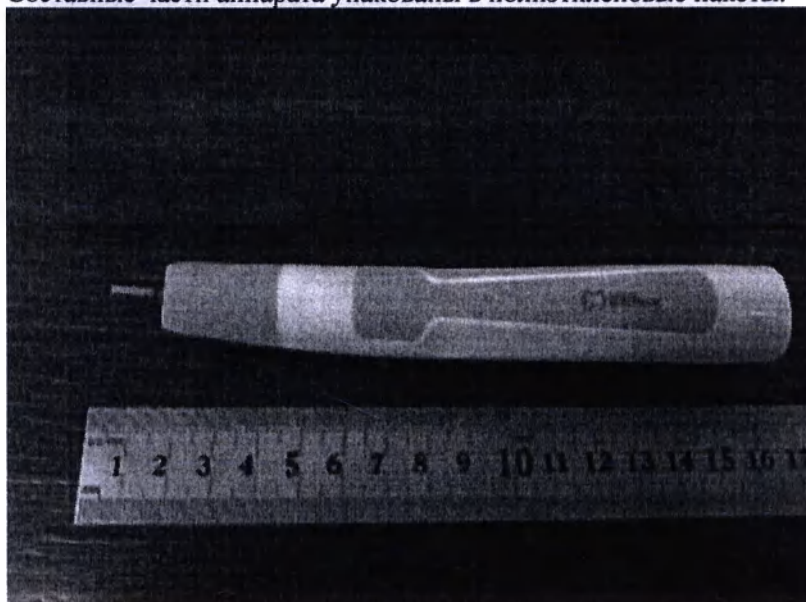
ГОСЗДРАВНАДЗОР

17. УПАКОВКА С ФОТО.

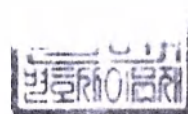
«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями»

Первичная упаковка.

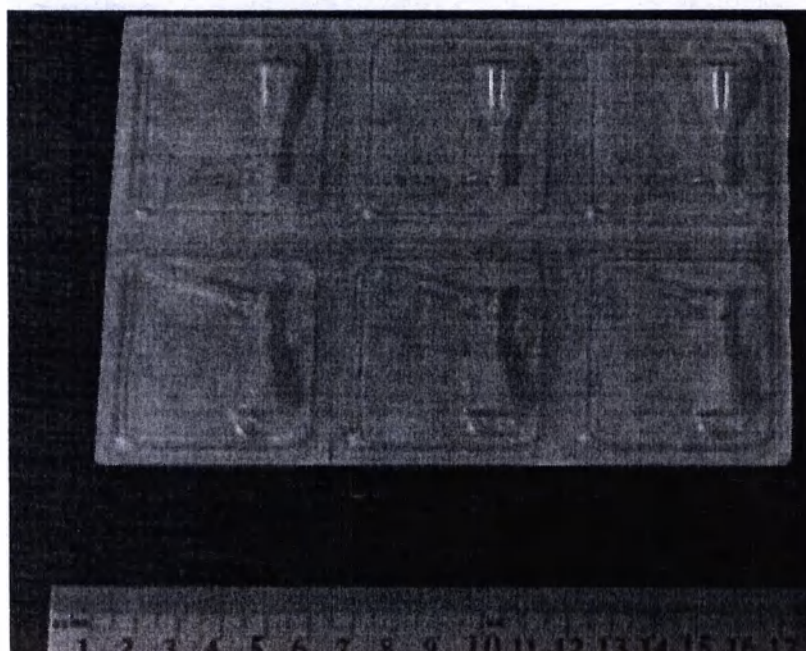
Составные части аппарата упакованы в полиэтиленовые пакеты.



Наконечник аппарата
EQ-S - 1 шт.

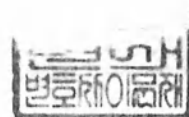


Насадки ирригационные,
размер 15/02 – 1 уп./30 шт.
(фронтальная сторона)





Насадки ирригационные,
размер 15/02 – 1 уп./30 шт.
(задняя сторона)

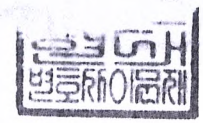


000 ЦРМИ

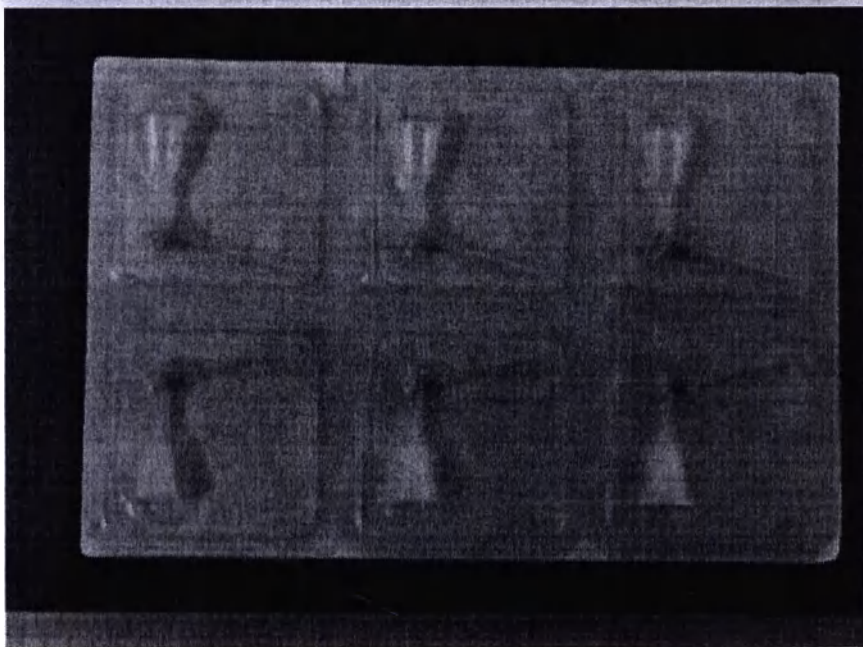
размер 25/02 – 1 уп./30 шт.
(фронтальная сторона)



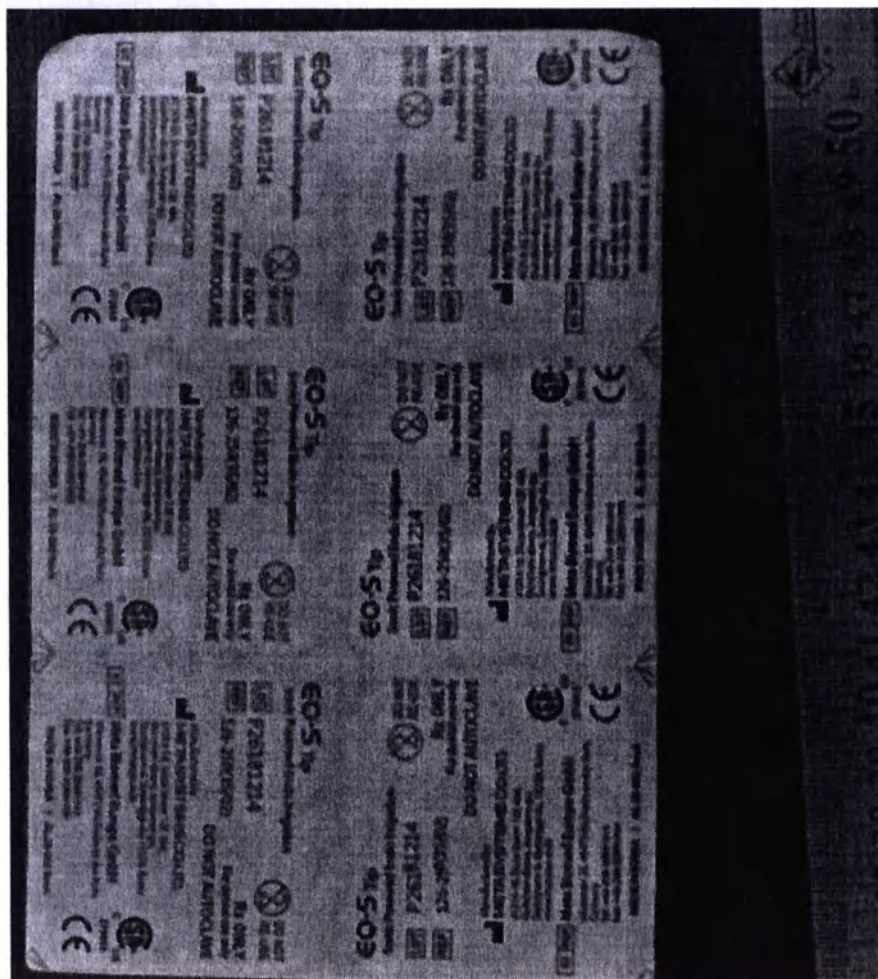
Насадки ирригационные,
размер 25/02 – 1 уп./30 шт.
(задняя сторона)



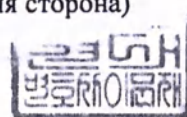




Насадки ирригационные,
размер 35/02 – 1 уп./30 шт.
(фронтальная сторона)

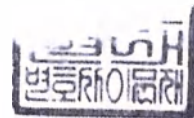
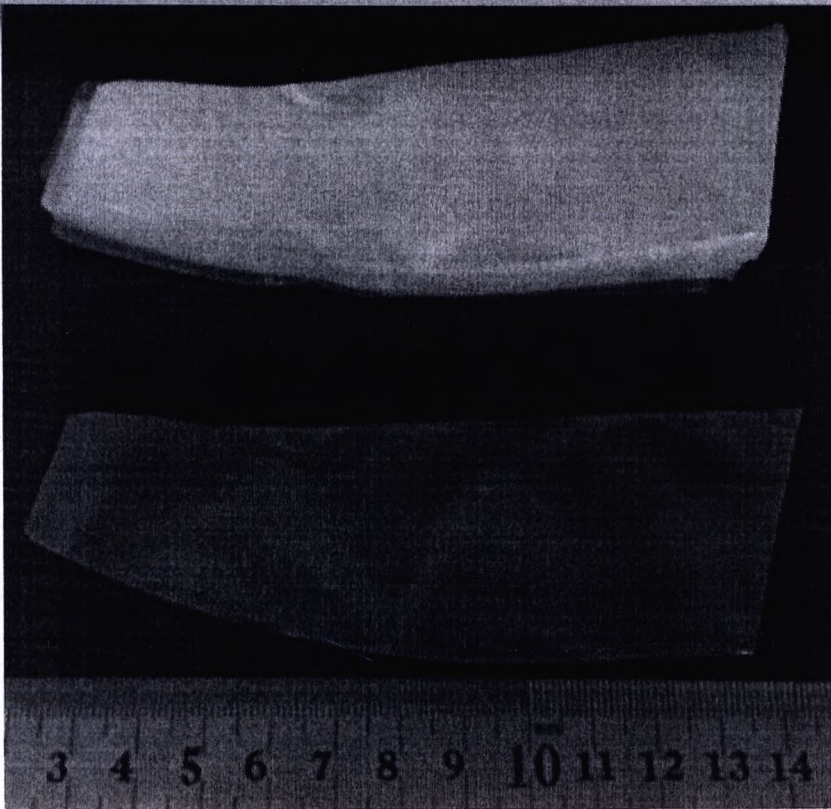


Насадки ирригационные,
размер 35/02 – 1 уп./30 шт.
(задняя сторона)



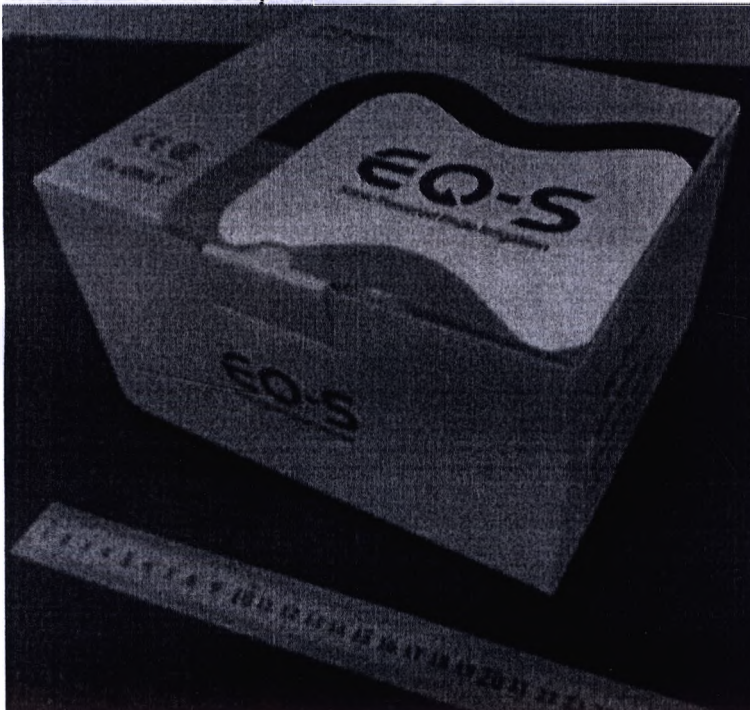


Части эндодонтического
одноразовые, уп./100 шт



Вторичная упаковка.

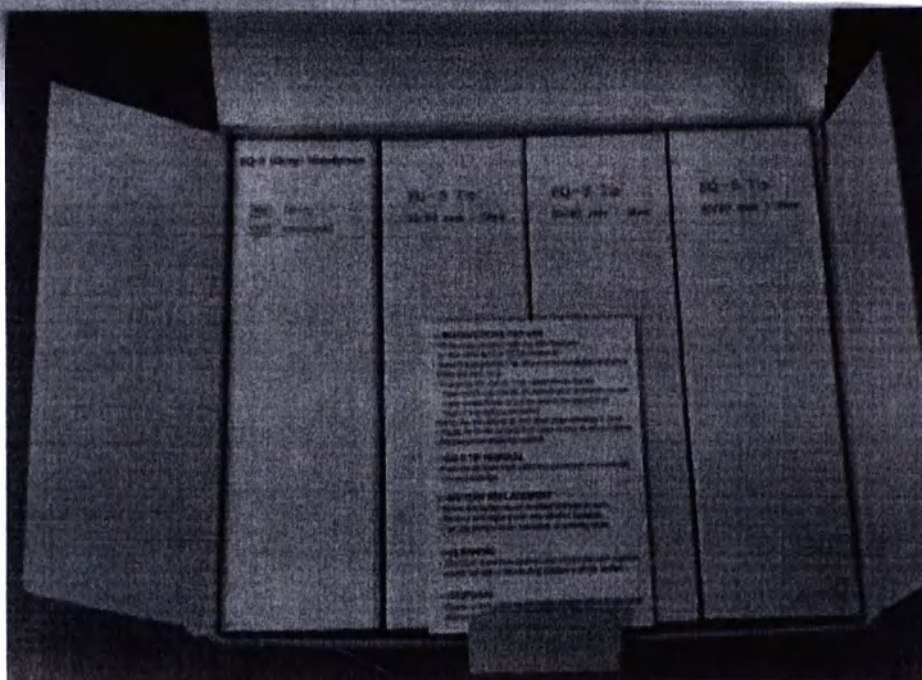
Составные части «аппарата эндодонтического EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями», упакованные в полиэтиленовые пакеты, уложены в гнезда потребительской тары из вспененного полистирола.



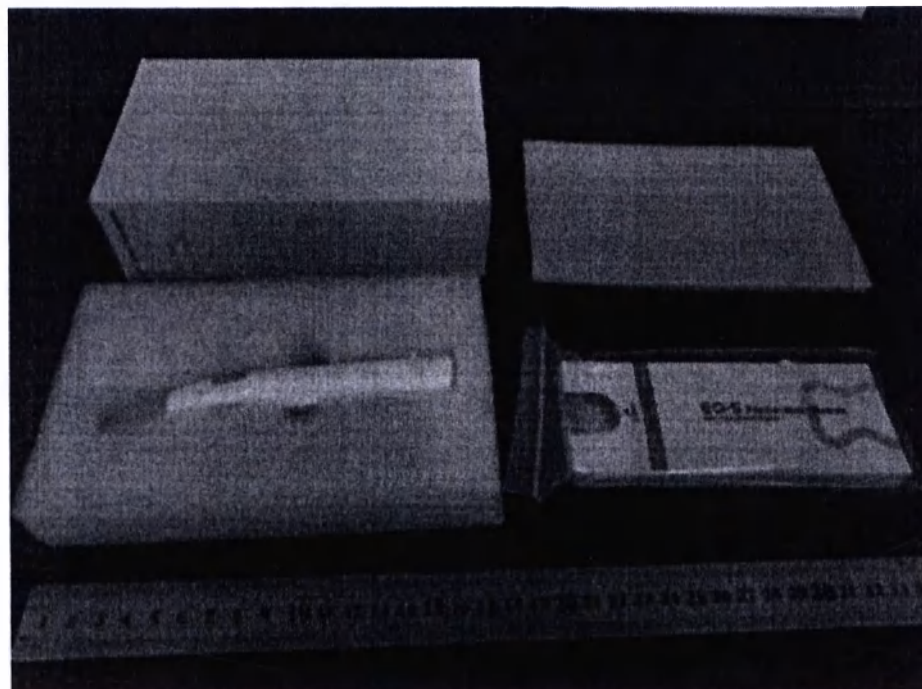
Общий вид упаковки
аппарата EQ-S

Размеры:
(219 x 183 x 122) мм





Общий вид открытой
упаковки аппарата
EQ-S



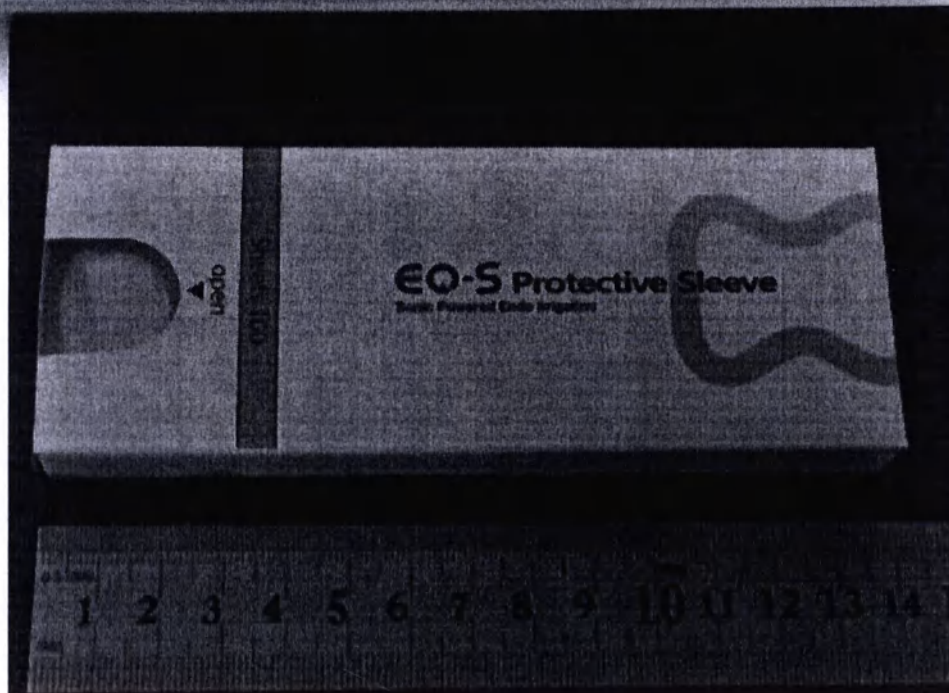
Общий вид
содержимого
упаковки аппарата
EQ-S

Размер коробки:
172 x 110 x 52 мм.



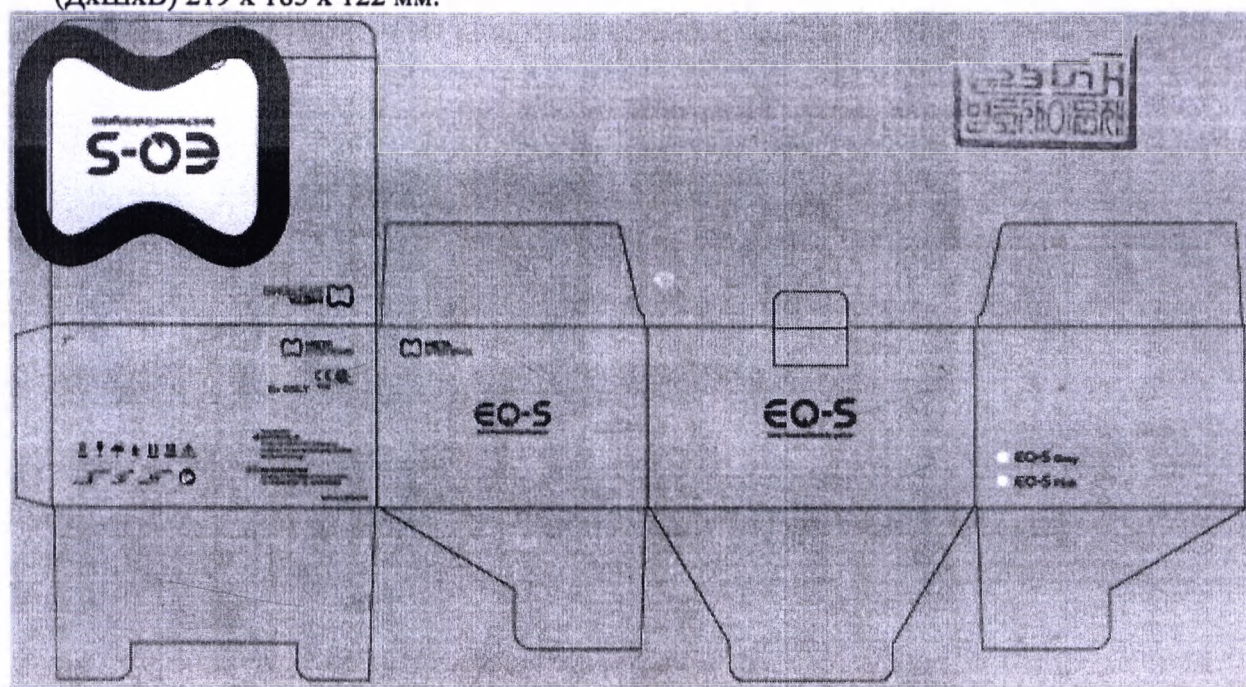
Общий вид упаковки
чехлов защитных
одноразовых, уп./100 шт.

Размеры:
139 x 55 x 12 мм



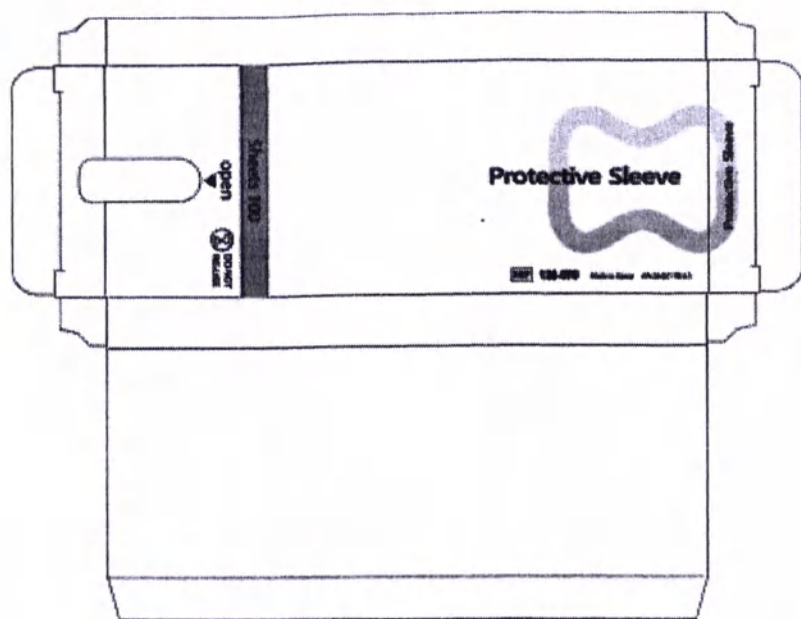
Размеры вторичной упаковки.

Ниже приведен макет вторичной упаковки аппарата EQ-S. Размер коробки в собранном виде (ДхШхВ) 219 x 183 x 122 мм.





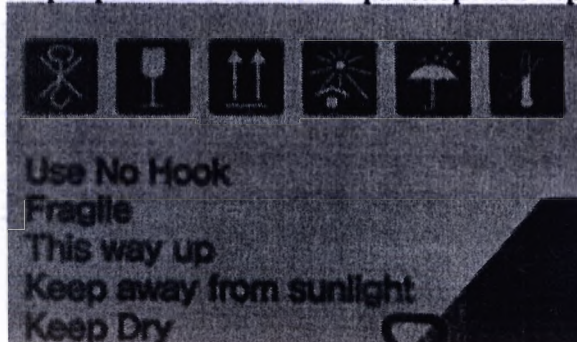
Ниже приведен макет вторичной упаковки чехлов защитный одноразовых.
Размер коробки в собранном виде (ДхШхВ) 139 x 55 x 12 мм.



Транспортная упаковка.

Готовые изделия во вторичных упаковках укладываются в транспортную коробку, изготовленную из гофрированного картона по 9 штук. Размеры транспортной коробки (ДхШхВ) 570x330x450мм.

Маркировочная пластина транспортной коробки



Наклейка с предупреждающими знаками на транспортной коробке, согласно EN ISO 15223-1-2012.

- Не использовать крюк
- Хрупкое, обращаться с осторожностью
- Верх
- Избегать попадания солнечного света
- Беречь от попадания влаги
- Ограничения температуры хранения и транспортировки



18. МАРКИРОВКА

Согласно EN ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия. Символы применяемые для этикеток, маркировки и необходимой информации. Общие требования.) нанесена необходимая маркировка на упаковку медицинского изделия.

На маркировочной пластине изделия нанесена следующая информация:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование - условное обозначение изделия;
- символы (изображение символов и их обозначение).

На вторичную упаковку изделия нанесена следующая информация:

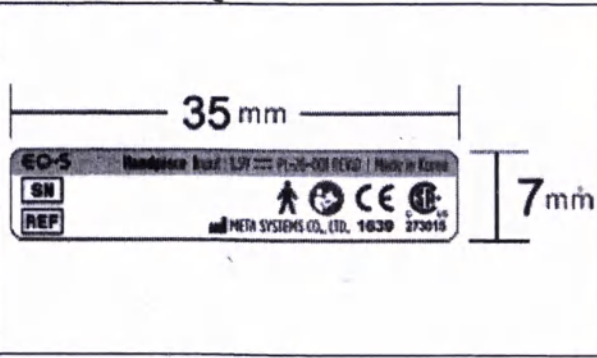
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование - условное обозначение изделия;
- символы (изображение символов и их обозначение).

Транспортная маркировка. На транспортную упаковку нанесены предупреждающие знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое», «Ограничения температуры хранения и транспортировки».

Маркировочные пластины на изделии.

Маркировочные пластины медицинского изделия «Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями».

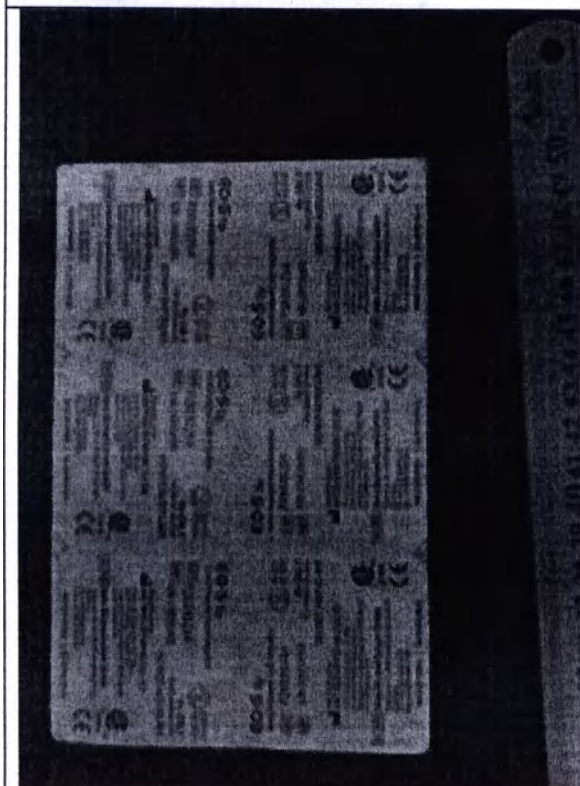
Маркировочная пластина наконечника EQ-S

Размещение маркировки на МИ.	Макет маркировочной пластины наконечника EQ-S
	

000 ЦИРМИ

Маркировка упаковки насадок иригационных EQ-S

Размещение маркировки на упаковке

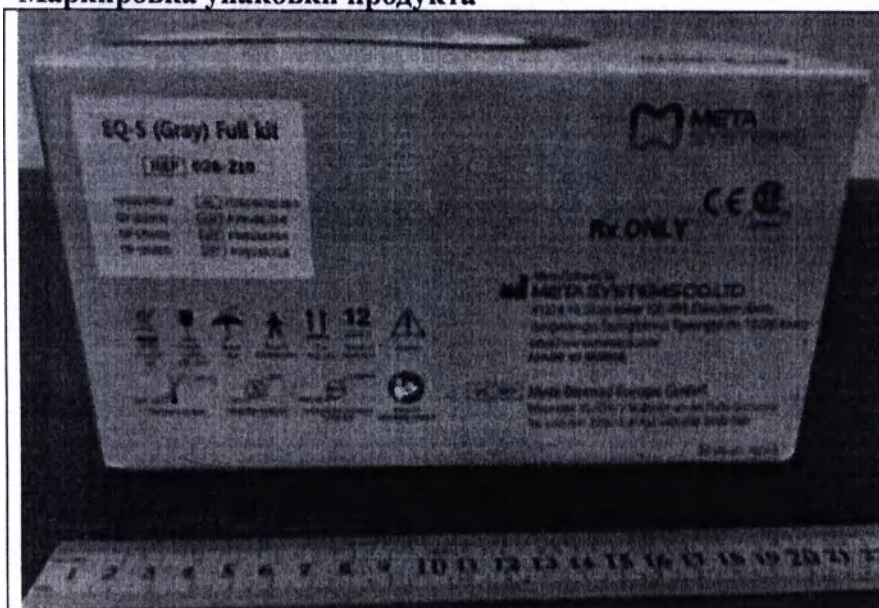


Макет маркировки

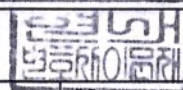
насадок иригационных EQ-S



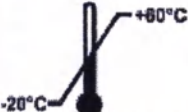
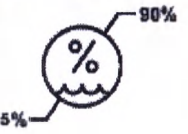
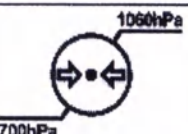
Маркировка упаковки продукта



Наклейка на коробке

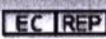
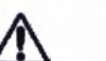
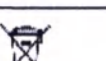
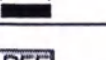
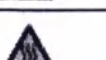




	Соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС. СЕ маркировка Соответствует Директиве Совета Европы 2011/65/EU.
	Данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Тип В в применимой части
	Верх
	Предел штабелирования
	Осторожно!
	Ограничение температуры транспортировки
	Ограничение относительной влажности транспортировки
	Ограничение атмосферного давления транспортировки
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации



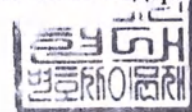
Символы и инструкции по эксплуатации.

	Серийный номер		Уполномоченный представитель в странах ЕЭС
	Производитель		Маркировка ЕЭС
	Дата производства		Маркировка CSA
	Верх		ВНИМАНИЕ
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Боится сырости		Тип В в применимой части
	Ограничения температуры		Данное изделие должно утилизироваться отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE
	Ограничения влажности		Артикул
	Ограничения атмосферного давления		Предупреждение: Горячая поверхность

Маркировка для Российской Федерации.

Ниже приводятся проекты этикеток с национальной маркировкой для Российской Федерации.

«Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» Медицинское изделие. РУ № ххххх от хх/хх/20хх. Только для профессионального использования в стоматологии. Инструкция по эксплуатации в упаковке. Гарантийный срок – 1 год. Производитель: Meta Systems Co., Ltd., Корея Адрес: 1214-18, Sicox tower 12F, 484, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seonnam-si, Gyeonggi-do, 13229, Korea Содержание упаковки: - Наконечник EQ-S – 1 шт. - Насадки ирригационные, размер 15/02 – 1 уп./30шт. - Насадки ирригационные, размер 25/02 – 1 уп./30шт. - Насадки ирригационные, размер 35/02 – 1 уп./30шт. - Чехлы защитные одноразовые, уп./100 шт. – 1 уп. - Инструкция по эксплуатации - 1шт.	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Медента» Россия, 123308 Москва, Новохорошевский проезд, д. 25 Тел. +7 (499) 946-46-09, www.medenta.ru	
Условия транспортировки и хранения: Температура: от - 20°C до + 60°C Относительная влажность: 8% - 80% Атмосферное давление: 700 - 1060гПа Серийный номер и дата изготовления указана на задней панели аппарата. Информация на русском языке является приоритетной.	



19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия производятся персоналом авторизированной сервисной службой Уполномоченного представителя, прошедшим обучение у производителя Meta Systems Co., Ltd.

Пользователь, в том числе больница, клиника, частная практика, несут частичную ответственность за обслуживание и правильную работу медицинского изделия и должен быть уведомлен о проверке и обслуживании.



20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Медицинское изделие «Аппарат эндодонтический EQ-S для звуковой активации ирригационных растворов с принадлежностями» поставляется нестерильным.

2. Дезинфекция

Для дезинфекции протрите части, контактирующие с врачом и/или пациентом марлей или тканью, смоченной этиловым спиртом (70 ~ 80%).

Насадки ирригационные до использования необходимо также протереть марлей или тканью, смоченной этиловым спиртом (70 ~ 80%). После использования насадки ирригационные и чехлы защитные нужно утилизировать, поскольку эти принадлежности являются изделиями одноразового применения.

21. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам ремонта, гарантийного и пост-гарантийного обслуживания, а также по случаям обнаружения изделий ненадлежащего качества обращаться к Уполномоченному Представителю на территории РФ.

Уполномоченный представитель на территории РФ.

ООО «Медента», Россия, 123308, Москва,

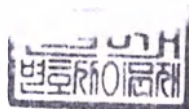
Новохорошевский проезд, 25;

Контактная информация для жалоб и предложений:

Тел. горячей линии: (499)-946-46-09;

e-mail: shop@medenta.ru

www.medenta.ru





등부 2020년 제 14880호

인 증

위 운영문서-----에
기재된 주식회사 메타시스템즈 사내
이사 오석송-----

의 대리인 이은숙-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

2020년 09월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

공 증 공증인가 법무법인 현대
사무소

소 속 서울중앙지방검찰청

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

이 문 재

공증인 공증담당변호사
이 문 재

본 사무소는 인가번호 제242호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

서울특별시 중구 명동길 65, 8층
(명동1가, 보림빌딩)

Registered No. 2020-14880

NOTARIAL CERTIFICATE

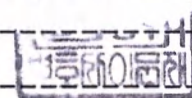
LEE, YEONSUK-----

attorney-in-fact of

Meta Systems Co., Ltd.-----

CEO/ Suk Song Oh-----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Operational Document



This is hereby attested on this
29th day of Sep. 2020 at this office.

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutor`s Office
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

M.J Lee

Signature of the Notary Public
MOONJAE LEE

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.242.



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **MOONJAE LEE**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **HYUNDAI LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE**

Certified

5. at **Seoul**

6. **29/09/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2020J5B27RL**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Зарегистрировано № 2020 - 14880

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

<печать Нотариальная Контора
HYUNDAIЮридическая Фирма>

HYUNDAI Юридическая Фирма & Нотариальная Контора

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.
ТЕЛ: 02) 775-7085 ФАКС: 02) 775-7080

02)775-7085
02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

Одобрено

Сук Сонг О

Президент

<подпись><печать>

Печать/Штамп

<печать>

<корейский текст>

Зарегистрировано № 2020-14880

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Енсук -----

адвокат-по-факту
Meta Systems Co., Ltd- -----
Президент / Сук Сонг О- -----

Пришел ко мне и удостоверил подпись упомянутого принципала
на прилагаемой Эксплуатационной документации

<печать>

2020.09.29

Настоящим это удостоверено 29 дня Сентября 2020 в этом офисе.

HYUNDAI ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
& НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Сеул Центральный Район Прокуратура
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Сеул.

<подпись><печать>

<подпись>

Подпись Государственного Нотариуса

МУНДЖЭ ЛИ

В этом офисе удостоверено Министром Юстиции Республики
Корея, действующим в качестве Государственного Нотариуса
с 7 Февраля 2020 в соответствии с законом № 242.

02)775-7085

02)775-7080

<печать юридической фирмы HD>

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Республика Корея

Это государственный документ

2. подписано МУНДЖЭ ЛИ

3. действует в качестве Государственного Нотариуса

4. присутствует печать/штамп HYUNDAI ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА.

Удостоверено

5. в Сеуле

6. 29/09/2020

7. Министр Юстиции

8. № ХХА2020J5B27RL

9. Печать/штамп

10. Подпись

< подпись Ким Джае-ил >

<печать Министерства Юстиции
Республики Корея >

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 40-1695

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 40-1694

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2900 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 57 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса