

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ELECTRONIC COPY FOR THE REGISTRATION 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. 191100B0/073408

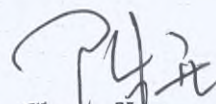
兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期：2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturation корневых каналов,
вариант исполнения C-Fill

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Wireless device for root canal obturation,
version of execution C-Fill



Ф.И.О / Name Zheng Yong Liang

Должность / Position General manager

Дата / Date 2019.10.10

Штамп / Stamp _____

2019

Оглавление

1. Введение.....	1
2. Предостережения и меры предосторожности	2
3. Противопоказания	2
4. Технические характеристики	3
5. Срок службы и гарантия.....	4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	5
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия.....	5
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	9
9. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка, дезинфекция.....	9
10. Устранение неисправностей.....	10
11. Возможные побочные реакции	11
12. Утилизация.....	11
13. Маркировка.....	11
14. Обслуживание клиентов	12
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость.....	12

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по эксплуатации. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования специально обученными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения
Варианты исполнения:

C-Fill:

1. Наконечник для obturации – 1 шт.
2. Адаптер – не более 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника – не более 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея к наконечнику для obturации – 2 шт.
5. Термоплаггер - не более 5 шт.
6. Пистолет для obturации – 1 шт.
7. Подставка с зарядным устройством для пистолета – не более 1 шт.
8. Опора для пистолета – не более 1 шт.
9. Гуттаперчевый стержень - не более 50 шт.
10. Мульти-инструмент - не более 1 шт.
11. Игла для пистолета - не более 4 шт.
12. Термозащитная крышка - не более 2 шт.
13. Поршень – не более 1 шт.
14. Ёршик для чистки – не более 1 шт.
15. Пробка - не более 10 шт.
16. Болт малый - не более 1 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначено для введения и поддержания вертикального уплотнения гуттаперчи в заранее подготовленные корневые каналы зубов, а также для удаления излишков гуттаперчи из корневых зубных каналов.

1.3 Описание изделия

C-Fill представляет собой аппарат для obturации корневых каналов разогретой гуттаперчей. Включает в себя наконечник для obturации и пистолет для obturации, которые могут использоваться по-отдельности или в сочетании друг с другом, в зависимости от конкретных клинических случаев. Обеспечивает точное и предсказуемое трехмерное пломбирование, дает возможность выбора между вертикальным уплотнением разогретой гуттаперчи, инъекцией термопластифицированной гуттаперчи или сочетанием обеих техник при obturации корневых зубных каналов.

1.4 Показания

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов C-Fill, состоящий из наконечника для obturации и пистолета для obturации, используется для введения гуттаперчи в

подготовленный для obturации корневой канал и нагрева поршня для согревания, смягчения и обжига штифтов гуттаперчи.

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь как-либо модифицировать данное изделие. Любые изменения могут нарушить правила безопасности и поставить под угрозу здоровье пациента и оператора. Любые модификации изделия отменяют гарантию.

Меры предосторожности

- Изделие предназначается для использования только квалифицированными специалистами;
- Игла для пистолета и термоплаггер сильно нагреваются во время работы - во избежание ожогов не допускается прямой контакт с мягкими тканями ротовой полости;
- Не используйте изделие рядом с легко воспламеняющимися веществами и во взрывоопасной среде;
- Обеспечьте защиту от электромагнитного излучения. Не допускается использование изделия при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами, а также рядом с электронным оборудованием с высоким уровнем электромагнитного излучения;
- Использование неоригинальных компонентов может привести к получению физического вреда или порче оборудования, а также снимает с производителя все гарантийные обязательства;
- Во избежание получения ожогов перед заменой иглы для пистолета, термоплаггера или термозащитной крышки убедитесь, что как минимум 5 минут изделие было выключено, дайте ему остыть;
- Пробка подвержена износу, что может привести к блокировке или противотоку материала. Всегда проверяйте пробку перед использованием;
- Не затягивайте гайку поршня слишком сильно - это может привести к повреждению пробки;
- Не пытайтесь вставить в камеру пистолета более одного гуттаперчевого стержня. Температура плавления гуттаперчевого стержня должна быть ниже 200°C;
- Не прилагайте слишком много усилий для доведения поршня. Когда гуттаперча нагреется до необходимой температуры, поршень необходимо зафиксировать, несколько раз нажав на курок. Если при нажатии на курок поршень будет оставаться на месте, попробуйте довести его вручную;
- Чтобы удалить из пистолета все остатки гуттаперчи, снимите иглу и выдавите остаточный материал несколькими нажатиями на курок;
- Не прикасайтесь к горячим элементам до их полного остывания;
- При износе или повреждении пробки, её необходимо сразу заменить;
- Термозащитная крышка должна быть стерилизована перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента.

3. Противопоказания

В случае если у пациента установлен кардиостимулятор (или другой электрический прибор) и ему не рекомендовано использование небольших электрических устройств (таких как электробритвы, фены и т.д.), использование C-Fill не рекомендуется.

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-Fill		
		
Наконечник для обтурации	Габаритные размеры	Высота – 93 мм Диаметр основания – 23 мм Диаметр – 13,5/16 мм
	Вес	28 грамм
	Температура нагрева	150°C, 180°C, 200°C, 230°C
Адаптер	Вход	100-240В переменного тока, 50/60Гц 0.5А
	Выход	5В постоянного тока 1.5А
	Габаритные размеры	Диаметр провода – 3,5 мм Длина провода – 255 см
	Вес	125 грамм
Подставка с зарядным устройством для наконечника	Габаритные размеры	Высота – 46 мм Диаметр – 115,4 мм
	Вес	161 грамм
Аккумуляторная батарея к наконечнику для обтурации	Литиевая	2200 мА/ч, 3.7В постоянного тока
	Габаритные размеры	100 мм x Ø23
	Вес	67 грамм
Термоплаггер	Доступные размеры/конусность	F 02/45 FM 04/50 M 06/55 ML 08/55
Пистолет для обтурации с поршнем без подставки	Габаритные размеры изделия	Высота – 125 мм Ширина – 30,5 мм Длина с иглой – 173,3 мм Длина без иглы 147,2 мм
	Вес	177 грамм
	Температура нагрева	160°C, 180°C, 200°C, 230°C
Аккумуляторная батарея к пистолету для обтурации	Литиевая	2200 мА/ч, 3.7В постоянного тока
Подставка с зарядным устройством для пистолета	Габаритные размеры	Высота: максимальная – 63,8 мм, минимальная – 43 мм. Длина – 150 мм Ширина – 90 мм
	Вес	266 грамм
Опора для	Габаритные размеры	Диаметр – 5 мм

пистолета		Высота – 91 мм Ширина – 41,5 мм
	Вес	32 грамма
Гуттаперчевый стержень	Габаритные размеры	Диаметр – 3 мм Высота – 15 мм
	Вес	0,25 грамма
Мульти-инструмент	Габаритные размеры	Ширина – 12 мм Длина – 50 мм Высота – 10,5 мм
	Вес	12 грамм
Игла для пистолета	Доступные размеры	23G, 25G
Термозащитная крышка	Габаритные размеры	Диаметр – 19/22 мм Высота – 39 мм
	Вес	6 грамма
Поршень	Габаритные размеры	Диаметр – 2,5/5/7,5 мм Диаметр основания – 11 мм Длина – 153 мм
	Вес	21 грамм
Ёршик для чистки	Габаритные размеры	Диаметр – 2 мм Высота – 200 мм
	Вес	3 грамма
Пробка	Габаритные размеры	Диаметр – 3 мм Высота – 2,5 мм
Болт малый	Габаритные размеры	Диаметр – 1,5 мм Высота – 7,5 мм
Класс влагозащиты изделия IPX0		

**допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип B (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на наконечник для obturation и подставку с зарядным устройством для наконечника составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на пистолет для obturation и подставку с зарядным устройством для пистолета составляет 12 месяцев с момента покупки. Гарантия на адаптер и аккумуляторную батарею составляет 6 месяцев. Другие компоненты не подлежат гарантии.

Гарантия действует при нормальных условиях эксплуатации. Любые модификации или случайные повреждения снимают с производителя гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует ремонт устройства или замену отдельных компонентов только в том случае, если их поломка не вызвана неправильным использованием изделия или нарушением инструкций по применению.

Производитель не несёт ответственность за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации производителя.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке устройства лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация оборудования с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование оборудования не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по эксплуатации.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+5 ~ +40	-10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	≤ 93
Атмосферное давление (кПа)	50 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Внешний вид наконечника для obturation и подготовка к эксплуатации



Внимание

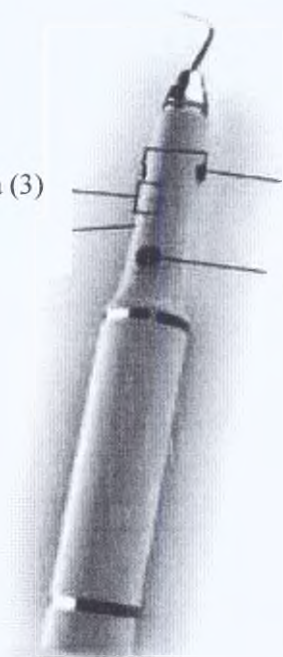
Выключите изделие перед установкой термоплаггера.

1. Ослабьте зажим термоплаггера, после чего вставьте его в наконечник для obturation.
2. Плотно затяните зажим.
3. Установите наконечник на аккумуляторную батарею, вращая его по часовой стрелке.

Индикаторы режима (3)

Кнопка нагрева (2)

Кнопка питания (1)



- 1) Удерживайте кнопку питания (1) более 2 секунд для включения изделия и индикаторов. Удерживайте более 2 секунд для выключения изделия.
- 2) Короткое нажатие кнопки питания (1) позволяет выбрать необходимую температуру 150°C, 180°C, 200°C, 230°C, которая отображается с помощью индикаторов (3).



Осторожно

При использовании большого количества гуттаперчи рекомендуется использовать температуру 230°C

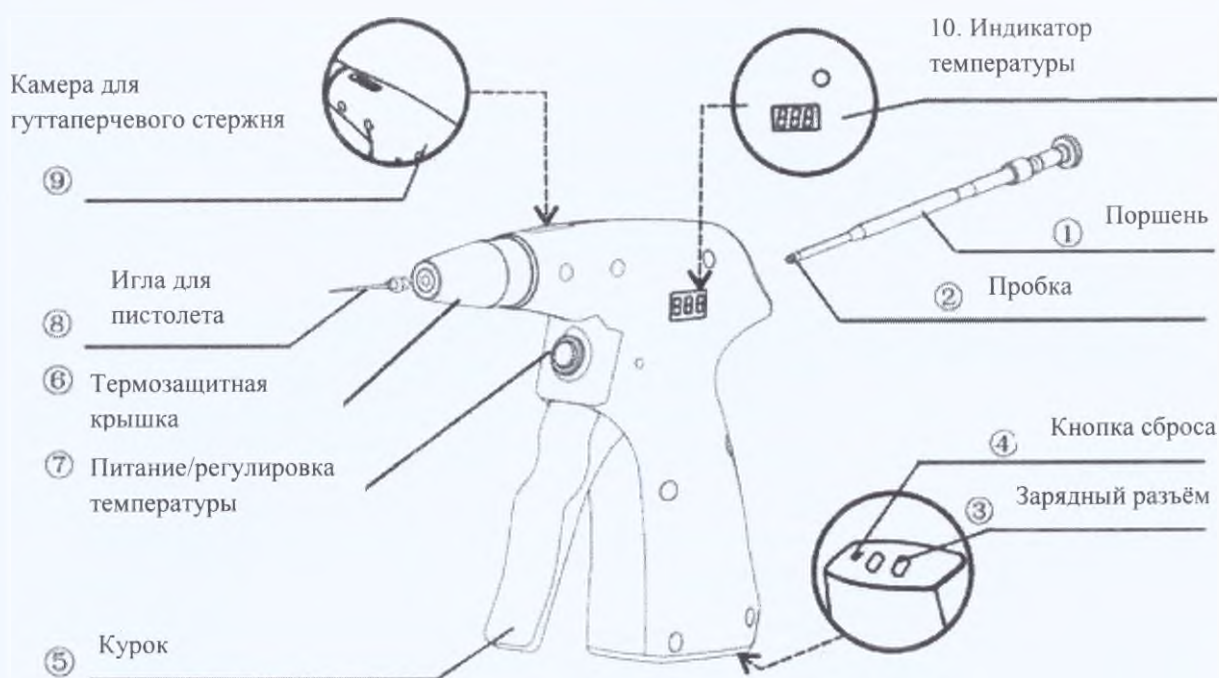
- 3) Удерживайте две кнопки нагрева (2) для нагревания наконечника для obturation, при этом звучит звуковой сигнал; отпустите обе кнопки, чтобы остановить нагрев и звуковой сигнал. Рабочая температура наконечника для obturation будет достигнута через 3 секунды после удерживания двух кнопок (2).
- 4) Во избежание перегрева изделия, через 30 секунд нагревание автоматически прекращается. Для продолжения нагревания отпустите кнопку во время защитного отключения и нажмите снова.
- 5) При простое более 2 минут, изделие выключается автоматически для экономии энергии.

Зарядка Наконечника для obturation

1. При разрядке аккумуляторной батареи все световые индикаторы мигают и звучит звуковой сигнал. Затем изделие автоматически выключается. Аккумуляторную батарею необходимо зарядить на подставке с зарядным устройством для наконечника.
2. Подставка с зарядным устройством для наконечника доступна для зарядки двух аккумуляторных батарей одновременно. При подключении адаптера к источнику электроэнергии включается световой индикатор на адаптере.
3. Во время зарядки индикатор на зарядном устройстве светится красным. Если изделие заряжено, индикатор светится зелёным светом. Зарядка автоматически прекращается.
4. Время полной зарядки аккумуляторной батареи составляет более 4,5 часов.

Внешний вид пистолета для obturation

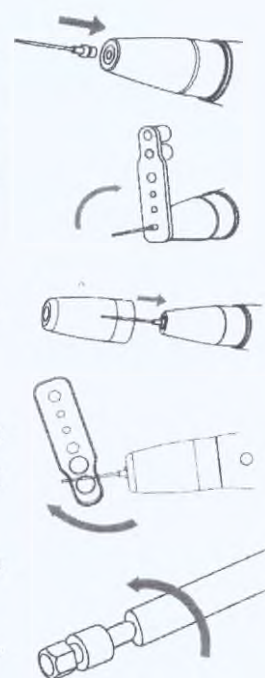




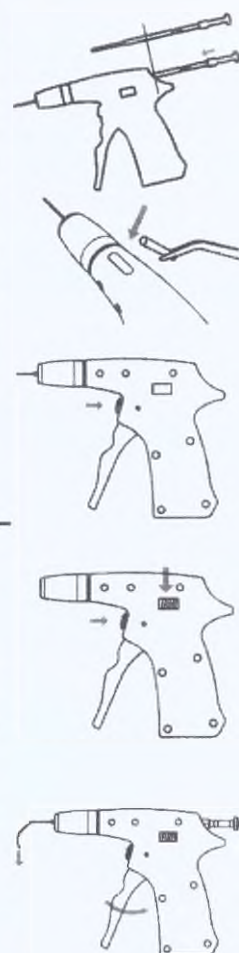
1. Поршень: многоразовый поршень из нержавеющей стали. Редко требует замены;
2. Пробка: предотвращает перелив гуттаперчи;
3. Зарядный разъем: обеспечивает подключение пистолета для обтурации к подставке с зарядным устройством для пистолета;
4. Кнопка сброса: кнопка для перезагрузки. Используется в случае возникновения ошибок функционирования;
5. Курок: повторяющееся нажатие обеспечивает подачу гуттаперчи;
6. Термозащитная крышка: элемент тепловой защиты, просто установить и повернуть на 360°. Обеспечивает защиту пациента от нагретого изделия;
7. Кнопка питания/регулировки температуры: для включения/выключения - нажать и удерживать; одиночное нажатие - выбор температуры (160°C /180°C /200°C /230°C);
8. Игла для пистолета: игла с каналом для подачи гуттаперчи;
9. Камера для гуттаперчевого стержня: ячейка для загрузки гуттаперчи.
10. Индикатор температуры.

Подготовка к работе с пистолетом

1. Выберите необходимую иглу для пистолета и установите её на пистолет;
2. Используйте оригинальный мульти-инструмент, чтобы затянуть иглу для пистолета. Затягивание осуществляется в направлении по часовой стрелке;
3. Установите термозащитную крышку;
4. Используйте оригинальный мульти-инструмент для придания игле необходимого угла наклона;
5. Установите пробку;
6. Чтобы установить гуттаперчевый стержень в пистолет оттяните поршень назад (не извлекая полностью) для освобождения загрузочной ячейки;
7. Наклоните насадку пистолета так, чтобы игла оказалась направлена под углом вниз. Установите гуттаперчевый стержень в ячейку;
8. Используйте поршень, чтобы протолкнуть гуттаперчевый стержень вперед, пока он не достигнет нагревательной камеры;
9. При включении кнопки питания значение температуры автоматически



- соответствует значению, установленному перед выключением изделия;
10. Чтобы изменить температуру, продолжительно удерживайте кнопку питания/регулировки температуры. Текущий показатель будет отображаться на индикаторе температуры. Каждое нажатие повышает температуру в следующей последовательности: 160°C → 180°C → 200°C → 230°C и снова 160°C. (рекомендованное значение 160°C или 180°C);
 11. После установки необходимой температуры на индикаторе начнёт отображаться текущее значение. Изделию необходимо некоторое время, чтобы достичь установленного значения. Слегка нажмите на курок, чтобы на кончике иглы выступило небольшое количество гуттаперчи;
 12. Загружайте только один гуттаперчевый стержень после полного остывания пистолета, избавившись от остатков гуттаперчи предыдущего гуттаперцевого стержня;
 13. Если изделие не используется более 15 минут, нагревание отключается автоматически;
 14. Если на индикаторе температуры отображается пиктограмма "LO" и начинает издаваться звуковой сигнал, это значит, что батарея разрядилась. Зарядите аккумуляторную батарею;
 15. Функция сброса: Нажмите на кнопку сброса, чтобы перезагрузить изделие в случае возникновения сбоя/ошибки. Изделие не включится при нажатой кнопке. Отпустите кнопку сброса, чтобы включить питание;



Зарядка Пистолета для obturation:

1. Вставьте опору для пистолета в подставку с зарядным устройством для пистолета;
2. Вставьте разъём адаптера в подставку с зарядным устройством для пистолета, вилку адаптера вставьте в сеть электроснабжения;



Внимание

Перед первым использованием убедитесь, что зарядка полная.

3. Установите пистолет на подставку с зарядным устройством для пистолета. Убедитесь, что зарядные разъёмы пистолета соединены с разъёмами зарядного устройства. При корректной установке на устройстве загорится индикатор. По завершении зарядки индикатор изменит цвет на зелёный.

Процедура obturation корневых каналов

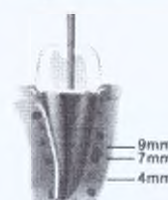
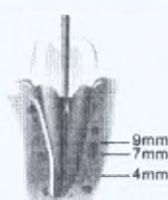
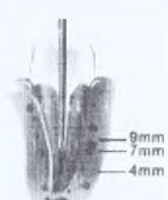
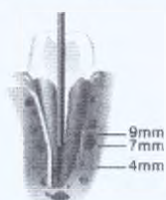
С помощью наконечника для obturation:

1. Подготовьте гуттаперчивые штифты;
2. Подготовьте 2-3 термоплаггера для уплотнения гуттаперчи, отметьте длину корневого канала стоппером;
3. Подготовьте наконечник для obturation корневого канала;
4. Высушите корневой канал, используя бумажные штифты;
5. Выберите правильный гуттаперчивый штифт, соответствующий корневому каналу;

6. Выберите подходящий термоплаггер. Длина термоплаггера должна быть на 5 ~ 7 мм короче, чем рабочая глубина, отмеченная стоппером;
7. Покройте 3 мм от кончика силером и вставьте в корневой канал зуба накачивающими движениями как можно глубже;
8. Обрежьте избыток гуттаперчи наконечником;
9. Нагрейте и вставьте наконечник с гуттаперчей, не доходя 5 ~ 7 мм до рабочей глубины;
10. Остановите нагревание и поддерживайте давление нажатием около 10 секунд;
11. Извлеките термоплаггер, подождав 1 ~ 2 секунды после окончания давления;
12. Уплотните тёплую гуттаперчу термоплаггером.

С помощью пистолета для obturation:

- 1) Введите иглу для пистолета в заливочный конус, установленный в канал зуба, и подавайте в него тепло от 3 до 5 секунд.
- 2) Залейте в канал расплавленную гуттаперчу.
- 3) Заливайте гуттаперчу, пока её уровень не сравняется с иглой.
- 4) Процедура считается законченной при заполнении всего канала гуттаперчей.



8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Очистка и дезинфекция C-Fill

- Поверхности изделия чистятся мягкой тканью, смоченной лёгким растворителем или медицинским спиртом;
- После каждого пациента иглу для пистолета и термоплаггер рекомендуется менять и стерилизовать. Также иглу для пистолета и термоплаггер необходимо заменить при обнаружении на них каких-либо повреждений. Отработанные иглы для пистолета и термоплаггеры должны помещаться в специальный контейнер и после утилизироваться, согласно местному законодательству.

Обслуживание пистолета для obturation

Замена аккумуляторной батареи:

- Чтобы заменить батарею, выкрутите винты и снимите крышку батареи;
- Отключите соединение и извлеките аккумуляторную батарею;



Осторожно

Во избежание повреждения используйте только оригинальные аккумуляторные батареи.

- Установите новую аккумуляторную батарею и подключите соединение;
- Установите на место крышку батареи и закрутите винты.

Внутренняя очистка пистолета для обтурации

- 1) Снимите термозащитную крышку;
- 2) Снимите иглу и поршень;
- 3) Установите температуру на 160°C;
- 4) Используйте поставляемый в комплекте ёршик для чистки, чтобы прочистить канал поршня;
- 5) Ёршик для чистки обрабатывается спиртом;
- 6) Отдельно прочистите поршень изделия от остатков материала.

Обслуживание наконечника для обтурации

Замена аккумуляторной батареи

- Чтобы заменить батарею, открутите её от наконечника;
- После чего поставьте её на подставку с зарядным устройством;
- Подключите адаптер к сети питания и подставке с зарядным устройством;
- Установите заряженную аккумуляторную батарею вращая её по часовой стрелке;

Стерилизация

Игла для пистолета, термозащитная крышка и теплоплаггеры должны быть стерилизованы перед первым использованием, а также после каждого пациента. Стерилизация производится автоклавированием в течение 5 минут при 134°C.

10. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе пользователь должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно, прежде чем обращаться к своему уполномоченному представителю или производителю. В этих целях используются следующие методики:

1. При нажатии на кнопку питания пистолет не включается:

- Проверьте заряд аккумуляторной батареи. Если необходимо, зарядите аккумуляторную батарею;
- Проверьте, если зажата кнопка сброса, отожмите её.

2. Не удаётся отвести назад поршень:

- Возможно, причина кроется в остатках затвердевшего материала в нагревательной камере.
- Извлеките поршень, установите температуру 200°C. Подождите, пока пистолет прогреется до выбранной температуры и затем вставьте поршень.
- Если поршень не вставляется, дайте изделию остыть и снимите иглу, после чего несколько раз нажмите на курок - при этом поршень продвинется немного вперёд, давая возможность очистить избытки материала.

3. Игла не пропускает гуттаперчу:

- При возникновении блокировки вместо курка медленно нажмите на поршень;
- Если проблема сохранилась, дайте изделию остыть и снимите иглу, после чего ещё несколько раз нажмите на поршень;
Также проверьте пробку, предотвращающую перелив. Если пробка повреждена, замените её.

4. Наконечник не работает должным образом:

- Проверьте надёжность крепления. Если установка правильная, замените на новый наконечник.

5. Световой индикатор на подставке с зарядным устройством не горит:

Если световой индикатор на подставке с зарядным устройством для наконечника выключен во время зарядки, проверьте соединение подставки с адаптером.

11. Возможные побочные реакции

При применении в соответствии с инструкцией по применению, побочные реакции не выявлены.

12. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования

	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые модификации или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного производителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:
Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуются соседнее использование, необходимо следить за работой данного изделия, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети Электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100% U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периодов.	100% U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100% U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периодов.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались аппараты беспроводные для obturации корневых каналов, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделиями.

Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная

Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)

выходная мощность передатчика (в Ваттах)	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$
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 максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай).

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 191100B0/073408

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
/подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД
(FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD)
Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов,
вариант исполнения C-FILL

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	[подпись]	<i>Чжэн Юнцзянь</i>
Должность		<i>Генеральный директор</i>
Дата		<i>10.10.2019 г.</i>
Штамп/печать		

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *26-1150*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

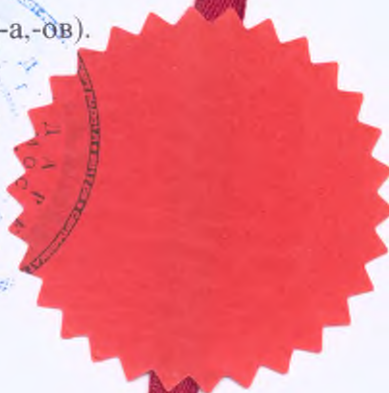
Е. В. Зверева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *22* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]



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. 191100B0/073406

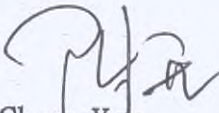
兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add: BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturation корневых каналов,
вариант исполнения C-Fill α pack

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Wireless device for root canal obturation,
version of execution C-Fill α pack

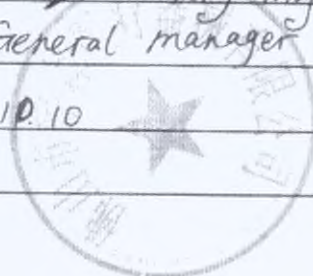


Ф.И.О / Name Zheng Yongchang

Должность / Position General manager

Дата / Date 2019.10.10

Штамп / Stamp _____



Оглавление

1. Введение.....	1
2. Предостережения и меры предосторожности	1
3. Противопоказания.....	2
4. Технические характеристики	2
5. Срок службы и гарантия.....	3
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	3
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия.....	4
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	5
9. Стерилизация, очистка, дезинфекция	5
10. Устранение неисправностей.....	5
11. Возможные побочные реакции	6
12. Утилизация.....	6
13. Маркировка	6
14. Обслуживание клиентов	7
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость	7

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования специально обученными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения
Варианты исполнения:

C-Fill α rack:

1. Наконечник для obturации – 1 шт.
2. Адаптер – не более 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для наконечника – не более 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея к наконечнику для obturации – 2 шт.
5. Термоплаггер – не более 5 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначено для введения и поддержания вертикального уплотнения гуттаперчи в заранее подготовленные корневые каналы зубов, а также для удаления излишков гуттаперчи из корневых зубных каналов.

1.3 Описание изделия

C-Fill α rack представляет собой наконечник для obturации корневых каналов разогретой гуттаперчей. Обеспечивает точное и предсказуемое трёхмерное пломбирование путём вертикального уплотнения разогретой гуттаперчи. Благодаря быстрому нагреву специалист экономит рабочее время. Большая емкость аккумуляторной батареи позволяет реже заряжать изделие, а также в комплекте поставки идёт запасная сменная аккумуляторная батарея. Комплект из термоплаггеров разного размера обеспечит работу в различных клинических ситуациях.

1.4 Показания

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов C-Fill α rack используется для согревания и смягчения конусов гуттаперчи и обжига конусов гуттаперчи.

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать данное изделие. Любые изменения могут нарушить правила безопасности и поставить под угрозу здоровье пациента и специалиста. Также любые модификации изделия отменяют гарантию.

Меры предосторожности

- Изделие предназначается для использования только квалифицированными специалистами;
- Термоплаггер изделия сильно нагревается во время работы - во избежание ожогов не допускайте прямого контакта с мягкими тканями ротовой полости;
- Не используйте изделие рядом с легко воспламеняющимися веществами и во взрывоопасной среде;
- Обеспечьте защиту изделия от электромагнитного излучения. Не допускается использование изделия рядом с электронным оборудованием с высоким уровнем электромагнитного излучения;
- Использование неоригинальных компонентов может привести к получению физического вреда или порче оборудования, а также снимает с производителя все гарантийные обязательства;
- Во избежание получения ожогов перед манипуляциями с термоплаггером убедитесь, что как минимум 5 минут изделие было выключено, дайте ему остыть;
- Следите за чистотой изделия.

3. Противопоказания

В случае если у пациента кардиостимулятор (или другой электрический прибор) и ему не рекомендовано использование небольших электрических устройств (таких как электробритвы, фены и т.д.), использование C-Fill α pack не рекомендуется.

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-Fill α pack		
		
Наконечник для obturации	Габаритные размеры	Высота – 93 мм Диаметр основания – 23 мм Диаметр – 13,5/16 мм
	Вес	28 грамм
	Температура нагрева	150°C, 180°C, 200°C, 230°C
Адаптер	Вход:	100-240В переменного тока, 50/60Гц 0.5А
	Выход:	5В постоянного тока 1.5А

	Габаритные размеры	Диаметр провода – 3,5 мм Длина провода – 255 см
	Вес	125 грамм
Подставка с зарядным устройством для наконечника	Габаритные размеры:	Высота – 46 мм Диаметр – 115,4 мм
	Вес	161 грамм
Аккумуляторная батарея	Литиевая	2200 мА/ч, 3.7В постоянного тока
	Габаритные размеры	Высота – 100 мм Диаметр – 23 мм
	Вес	67 грамм
Термоплаггер	Доступные размеры/конусность	F 02/45 FM 04/50 M 06/55 ML 08/55
Класс влагозащиты изделия IPX0		

*допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип B (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на наконечник для obturation составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на адаптер и аккумуляторную батарею составляет 6 месяцев. Другие компоненты не подлежат гарантии.

Гарантия действует при нормальных условиях эксплуатации. Любые модификации или случайные повреждения снимают с производителя гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует ремонт устройства или замену отдельных компонентов только в том случае, если их поломка не вызвана неправильным использованием изделия или нарушением инструкций по применению.

Производитель не несёт ответственности за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, предусмотренных производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация изделия с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и перевозка
Температура (°C)	+5 ~ +40	-10 ~ +55

Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	≤ 93
Атмосферное давление (кПа)	50 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия



Внимание

Выключите изделие перед установкой термоплаггера.

1. Ослабьте зажим термоплаггера, после чего вставьте его в наконечник для obturation.
2. Плотно затяните зажим.
3. Установите наконечник на аккумуляторную батарею, вращая его по часовой стрелке.

Работа изделия

- 1) Удерживайте кнопку питания (1) более 2 секунд для включения изделия и индикаторов. Удерживайте более 2 секунд для выключения изделия.
- 2) Короткое нажатие кнопки питания (1) позволяет выбрать необходимую температуру 150°C, 180°C, 200°C, 230°C, которая отображается с помощью индикаторов (3).
- 3) Удерживайте две кнопки нагрева (2) для нагрева наконечника obturator, при этом звучит звуковой сигнал; отпустите обе кнопки, чтобы остановить нагрев и звуковой сигнал. Рабочая температура наконечника для obturation будет достигнута через 3 секунды после удерживания двух кнопок (2).
- 4) Во избежание перегрева изделия, через 30 секунд нагревание автоматически прекращается. Для продолжения нагревания отпустите кнопку во время защитного

Индикаторы режима (3)

Кнопка нагрева (2)

Кнопка питания (1)



Осторожно

При использовании большого количества гуттаперчи рекомендуется использовать температуру 230°C

отключения и нажмите снова.

- 5) При простое более 2 минут, изделие выключается автоматически для экономии энергии.

Зарядка

1. При разрядке аккумуляторной батареи все световые индикаторы мигают и звучит звуковой сигнал. Затем изделие автоматически выключается. Аккумуляторную батарею необходимо зарядить на подставке с зарядным устройством для наконечника.

2. Подставка с зарядным устройством для наконечника доступна для зарядки двух аккумуляторных батарей одновременно. При подключении адаптера к источнику электроэнергии включается световой индикатор на адаптере.
3. Во время зарядки индикатор на зарядном устройстве светится красным. Если изделие заряжено, индикатор светится зелёным светом. Зарядка автоматически прекращается.
4. Время полной зарядки аккумуляторной батареи составляет более 4,5 часов.

Процедура obturации корневых каналов

1. Подготовьте гуттаперчевые штифты;
2. Подготовьте 2-3 термоплаггера для уплотнения гуттаперчи, отметьте длину корневого канала стоппером;
3. Подготовьте наконечник для obturации корневого канала;
4. Высушите корневой канал, используя бумажные штифты;
5. Выберите правильный гуттаперчевый штифт, соответствующий корневому каналу;
6. Выберите подходящий термоплаггер. Длина термоплаггера должна быть на 5 ~ 7 мм короче, чем рабочая глубина, отмеченная стоппером;
7. Покройте 3 мм от кончика силером и вставьте в корневой канал зуба накачивающими движениями как можно глубже;
8. Обрежьте избыток гуттаперчи наконечником;
9. Нагрейте и вставьте наконечник с гуттаперчей, не доходя 5 ~ 7 мм до рабочей глубины;
10. Остановите нагревание и поддерживайте давление нажатием около 10 секунд;
11. Извлеките термоплаггер, подождя 1 ~ 2 секунды после окончания давления;
12. Уплотните тёплую гуттаперчу термоплаггером.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Стерилизация, очистка, дезинфекция

- Поверхности изделия чистятся мягкой тканью, смоченной лёгким растворителем или медицинским спиртом;
- После каждого пациента термоплаггер рекомендуется менять и стерилизовать. Также термоплаггер необходимо заменить при обнаружении на нём каких-либо повреждений. Отработанные термоплаггеры должны помещаться в специальный контейнер и после утилизироваться, согласно местному законодательству;
- Термоплаггеры должны быть стерилизованы перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента.
- Стерилизация производится автоклавированием в течение 5 минут при 134°C.

10. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе пользователь должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно, прежде чем обращаться к своему уполномоченному представителю или производителю. В этих целях используется следующие методики:

- Если наконечник для obturации не работает должным образом, проверьте надёжность крепления. Если установка правильная, замените на новый наконечник для obturации.

- Если световой индикатор на подставке с зарядным устройством выключен во время зарядки, проверьте соединение подставки с адаптером.

11. Возможные побочные реакции

При применении в соответствии с инструкцией по применению, побочные реакции не выявлены.

12. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению

	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые изменения или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного производителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:
Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного изделия, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети Электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100% U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периодов.	100% U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100% U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периодов.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим

		стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.		

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппараты беспроводные для obturatsii kornevyykh kanalov prednaznacheny dlya ispol'zovaniya v elektromagnitnoy srede, ukazannoy nize. Zakazchik ili pol'zovatel' dolzhen ubedit'sya, chto oni ispol'zuyutsya v takoy srede.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			
а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались аппараты беспроводные для obturatsii kornevyykh kanalov prevyshaet dopustimyy uroven' sootnosheniya radiovoln, kotoryy ukazan vyshе, tozha za sistemoy nuzhno nabludat', chto by ustanovit' rezhim raboty v obychnyykh usloviyakh. Esli nabludается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.			
б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.			

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделиями.

Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов, предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$
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 максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай).

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 191100B0/073406

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
/подпись/

Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД
(FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD)
Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов,
вариант исполнения C-FILL α pack

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя	[подпись]	<i>Чжэн Юнцзянь</i>
Должность		<i>Генеральный директор</i>
Дата		<i>10.10.2019 г.</i>
Штамп/печать		

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *26 - 1148*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



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

ВРИО нотариуса:

[Signature]

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 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. 191100B0/073409

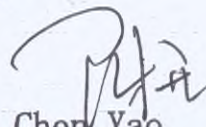
兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

日期: 2019年10月22日
(Date: Oct. 22, 2019)

证明书查询网址: Site for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Add:BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source Industrial Base,
South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong, China

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturation корневых каналов,
вариант исполнения C-Fill β back

OPERATIONAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

Wireless device for root canal obturation,
version of execution C-Fill β back



Ф.И.О / Name

Zheng Yongliang

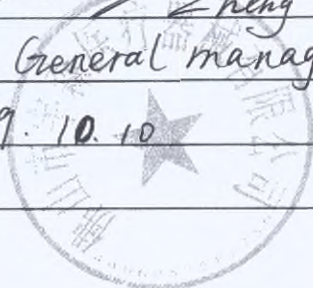
Должность / Position

General manager

Дата / Date

2019.10.10

Штамп / Stamp



Оглавление

1. Введение.....	1
2. Предостережения и меры предосторожности	1
3. Противопоказания.....	2
4. Технические характеристики	3
5. Срок службы и гарантия.....	4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	4
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия.....	5
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	7
9. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка, дезинфекция.....	7
10. Устранение неисправностей.....	8
11. Возможные побочные реакции	8
12. Утилизация.....	8
13. Маркировка.....	9
14. Обслуживание клиентов.....	10
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость.....	10

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования специально обученными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения
Варианты исполнения:

C-Fill β back:

1. Пистолет для obturации – 1 шт.
2. Адаптер – не более 1 шт.
3. Подставка с зарядным устройством для пистолета – не более 1 шт.
4. Опора для пистолета – не более 1 шт.
5. Гуттаперчевый стержень - не более 50 шт.
6. Мульти-инструмент - не более 1 шт.
7. Игла для пистолета - не более 4 шт.
8. Термозащитная крышка - не более 2 шт.
9. Поршень – не более 1 шт.
10. Ёршик для чистки – не более 1 шт.
11. Пробка - не более 10 шт.
12. Болт малый - не более 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначено для введения и поддержания вертикального уплотнения гуттаперчи в заранее подготовленные корневые каналы зубов, а также для удаления излишков гуттаперчи из корневых зубных каналов.

1.3 Описание изделия

C-Fill β back прекрасно вводит порционную разогретую гуттаперчу в канал зуба. Обладает винтовой фиксацией иглы и поворотом иглы пистолета на 360°. Нагрев до 230°C позволит растопить любой тип гуттаперчи. Небольшой размер и большая ёмкость аккумуляторной батареи придают удобство процессу, а термозащитная крышка предотвращает получение ожогов.

1.4 Показания

Изделие используется для введения гуттаперчи в подготовленный для obturации корневой канал.

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать данное изделие. Любые изменения могут нарушить правила безопасности и поставить под угрозу здоровье пациента и специалиста. Также любые модификации изделия отменяют гарантию.

Меры предосторожности

- Изделие предназначается для использования только квалифицированными специалистами;
- Игла для пистолета сильно нагревается во время работы - во избежание ожогов не допускайте прямого контакта с мягкими тканями ротовой полости;
- Не используйте изделие рядом с легко воспламеняющимися веществами и во взрывоопасной среде;
- Обеспечьте защиту от электромагнитного излучения. Не допускается рядом с электронным оборудованием с высоким уровнем электромагнитного излучения;
- Использование неоригинальных компонентов может привести к получению физического вреда или порче изделия, а также снимает с производителя все гарантийные обязательства;
- Во избежание получения ожогов перед заменой иглы для пистолета или термозащитной крышки убедитесь, что как минимум 5 минут изделие было выключено, дайте ему остыть;
- Пробка подвержена износу, что может привести к блокировке или противоток гуттаперчи. Всегда проверяйте пробку перед использованием;
- Не затягивайте гайку поршня слишком сильно - это может привести к повреждению пробки;
- Не пытайтесь вставить в камеру более одного гуттаперчевого стержня. Температура плавления гуттаперчевого стержня должна быть ниже 200°C;
- Не прилагайте слишком много усилий для доведения поршня. Когда гуттаперча нагреется до необходимой температуры, поршень необходимо зафиксировать, несколько раз нажав на курок. Если при нажатии на курок поршень будет оставаться на месте, попробуйте довести его вручную;
- Чтобы удалить из пистолета все остатки гуттаперчи, снимите иглу и выдавите остаточный материал несколькими нажатиями на курок;
- Не прикасайтесь к соплу и поршню до полного остывания;
- При износе или повреждении пробки, её необходимо сразу заменить;
- Термозащитная крышка должна быть стерилизована перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента.

3. Противопоказания

В случае если у пациента установлен кардиостимулятор (или другой электрический прибор) и ему не рекомендовано использование небольших электрических устройств (таких как электробритвы, фены и т.д.), использование C-Fill β back не рекомендуется.

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-Fill β back		
		
Пистолет для обтурации с поршнем без подставки	Габаритные размеры изделия	Высота – 125 мм Ширина – 30,5 мм Длина с иглой – 173,3 мм Длина без иглы 147,2 мм
	Вес	177 грамм
	Температура нагрева	160°C, 180°C, 200°C, 230°C
Аккумуляторная батарея к пистолету для обтурации	Литиевая	2200 мА/ч, 3.7В постоянного тока
Адаптер	Вход	100-240В переменного тока, 50/60Гц 0.5А
	Выход	5В постоянного тока 1.5А
	Габаритные размеры	Диаметр провода – 3,5 мм Длина провода – 255 см
	Вес	125 грамм
Подставка с зарядным устройством для пистолета	Габаритные размеры	Высота: максимальная – 63,8 мм, минимальная – 43 мм. Длина – 150 мм Ширина – 90 мм
	Вес	266 грамм
Опора для пистолета	Габаритные размеры	Диаметр – 5 мм Высота – 91 мм Ширина – 41,5 мм
	Вес	32 грамма
Гуттаперчевый стержень	Габаритные размеры	Диаметр – 3 мм Высота – 15 мм
	Вес	0,25 грамма
Мульти-инструмент	Габаритные размеры	Ширина – 12 мм Длина – 50 мм Высота – 10,5 мм
	Вес	12 грамм
Игла для пистолета	Доступные размеры	23G, 25G
Термозащитная крышка	Габаритные размеры	Диаметр – 19/22 мм Высота – 39 мм
	Вес	6 грамма
Поршень	Габаритные размеры	Диаметр – 2,5/5/7,5 мм

		Диаметр основания – 11 мм Длина – 153 мм
	Вес	21 грамм
Ёршик для чистки	Габаритные размеры	Диаметр – 2 мм Высота – 200 мм
	Вес	3 грамма
Болт малый	Габаритные размеры	Диаметр – 1,5 мм Высота – 7,5 мм
Пробка	Габаритные размеры	Диаметр – 3 мм Высота – 2,5 мм
Класс влагозащиты изделия IPX0		

*допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на пистолет для obturation и подставку с зарядным устройством для пистолета составляет 12 месяцев с момента покупки. Гарантия на адаптер и аккумуляторную батарею составляет 6 месяцев. Другие компоненты не подлежат гарантии.

Гарантия действует при нормальных условиях эксплуатации. Любые модификации или случайные повреждения снимают с производителя гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует ремонт устройства или замену отдельных компонентов только в том случае, если их поломка не вызвана неправильным использованием изделия или нарушением инструкций по применению.

Производитель не несёт ответственности за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, предусмотренной производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация изделия с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

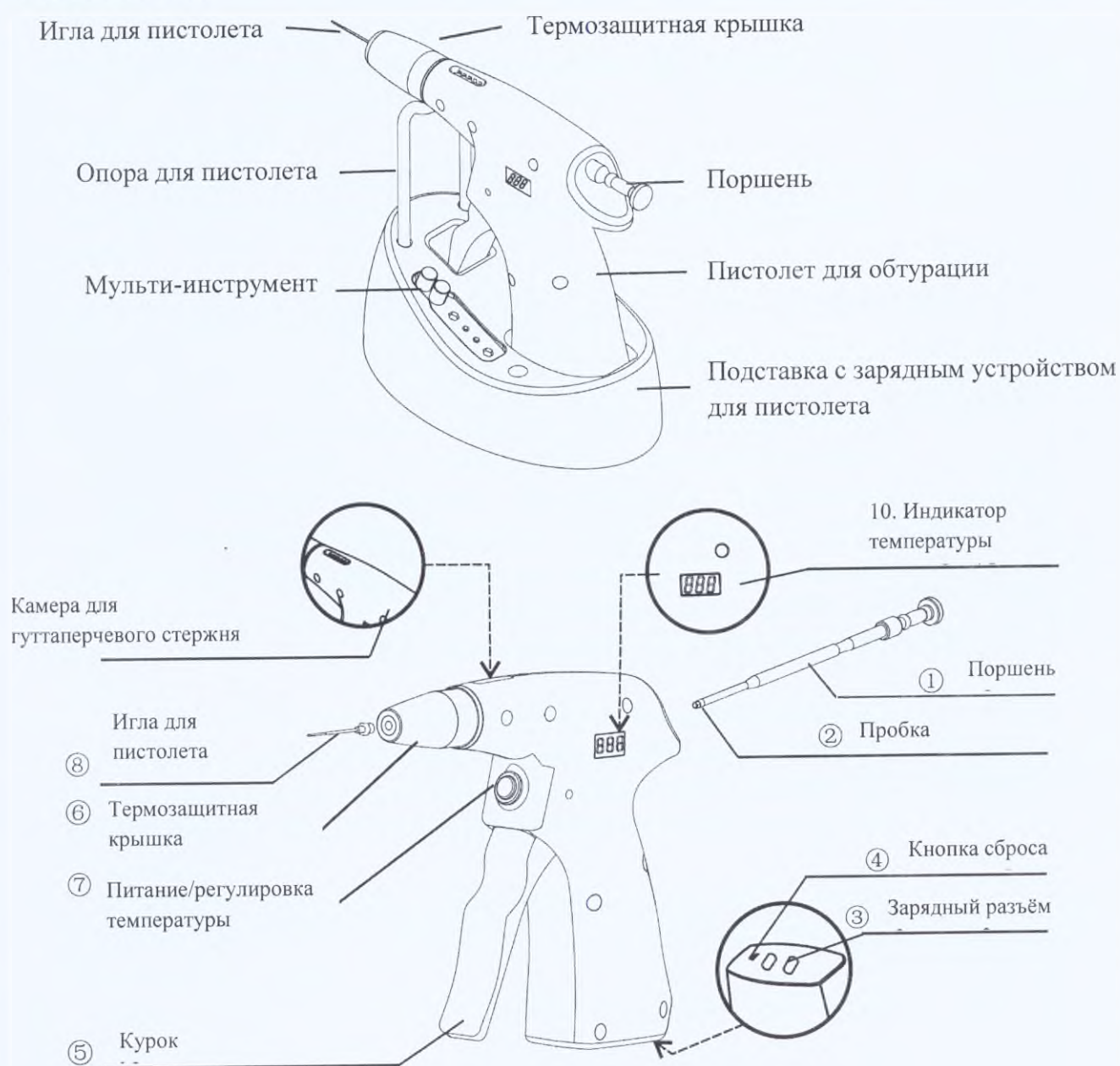
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+5 ~ +40	-10 ~ +55

Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	≤ 93
Атмосферное давление (кПа)	50 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Внешний вид



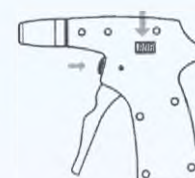
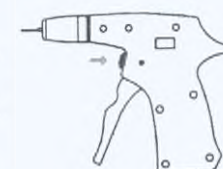
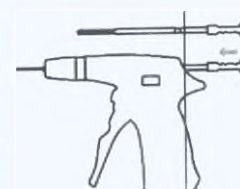
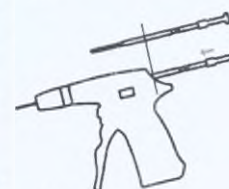
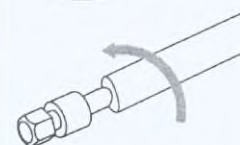
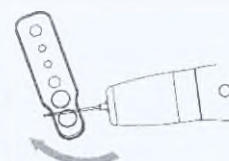
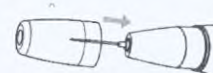
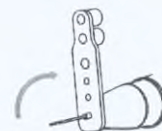
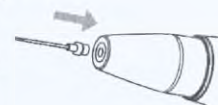
1. Поршень: многоразовый поршень из нержавеющей стали. Редко требует замены;
2. Пробка: предотвращает перелив гуттаперчи;
3. Зарядный разъём: обеспечивает подключение пистолета для obturation к подставке с зарядным устройством;
4. Кнопка сброса: кнопка для перезагрузки. Используется в случае возникновения ошибок функционирования;
5. Курок: повторяющееся нажатие обеспечивает подачу гуттаперчи;
6. Термозащитная крышка: элемент тепловой защиты просто установить и повернуть на 360°. Обеспечивает защиту пациента от нагретого изделия;
7. Кнопка питания/регулировки температуры: для включения/ выключения - нажать и удерживать; одиночное нажатие - выбор температуры (160°C /180°C /200°C /230°C);
8. Игла для пистолета: игла с каналом для подачи гуттаперчи;
9. Камера для гуттаперцевого стержня: ячейка для загрузки гуттаперчи
10. Индикатор температуры

Подготовка к работе

1. Выберите необходимую иглу для пистолета и установите её на пистолет;
2. Используйте оригинальный мульти-инструмент, чтобы затянуть иглу для пистолета. Затягивание осуществляется в направлении по часовой стрелке;
3. Установите термозащитную крышку;
4. Используйте оригинальный мульти-инструмент для придания игле необходимого угла наклона;
5. Установите пробку;
6. Чтобы установить гуттаперчевый стержень в пистолет оттяните поршень назад (не извлекая полностью) для освобождения загрузочной ячейки;
7. Наклоните пистолет так, чтобы игла оказалась направлена под углом вниз. Установите гуттаперчевый стержень в ячейку;
8. Используйте поршень, чтобы протолкнуть гуттаперчевый стержень вперёд, пока он не достигнет нагревательной камеры;
9. При включении кнопки питания значение температуры автоматически соответствует значению, установленному перед выключением изделия;
10. Чтобы изменить температуру, продолжительно удерживайте кнопку питания/регулировки температуры. Текущий показатель будет отображаться на индикаторе температуры. Каждое нажатие повышает температуру в следующей последовательности: $160^{\circ}\text{C} \rightarrow 180^{\circ}\text{C} \rightarrow 200^{\circ}\text{C} \rightarrow 230^{\circ}\text{C}$ и снова 160°C . (рекомендованное значение 160°C или 180°C);
11. После установки необходимой температуры на индикаторе начнёт отображаться текущее значение. Изделию необходимо некоторое время, чтобы достичь установленного значения. Слегка нажмите на курок, чтобы на кончике иглы выступило небольшое количество гуттаперчи;
12. Загружайте только один гуттаперчевый стержень после полного остывания пистолета, избавившись от остатков предыдущего гуттаперцевого стержня;
13. Если изделие не используется более 15 минут, нагревание отключается автоматически;
14. Если на индикаторе температуры отображается пиктограмма "LO" и начинает издаваться звуковой сигнал, это значит, что батарея разрядилась. Зарядите аккумуляторную батарею;
15. Функция сброса: Нажмите на кнопку сброса, чтобы перезагрузить изделие в случае возникновения сбоя/ошибки. Изделие не включится при нажатой кнопке. Отпустите кнопку сброса, чтобы включить питание;

Зарядка Пистолета для obturации:

1. Вставьте опору для пистолета вставку с зарядным устройством для пистолета;



- Вставьте разъём адаптера в подставку с зарядным устройством для пистолета, вилку адаптера вставьте в сеть электроснабжения;



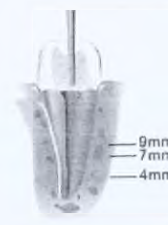
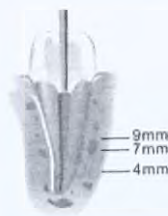
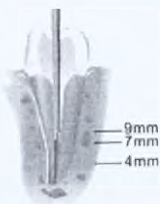
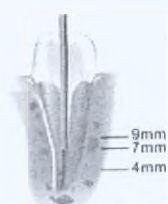
Внимание

Перед первым использованием убедитесь, что зарядка полная.

- Установите пистолет на подставку с зарядным устройством для пистолета. Убедитесь, что зарядные разъёмы пистолета соединены с разъёмами зарядного устройства. При корректной установке на устройстве загорится индикатор. По завершении зарядки индикатор изменит цвет на зелёный.

Процедура obturation корневых каналов

- Введите иглу для пистолета в заливочный конус, установленный в канал зуба, и подавайте в него тепло от 3 до 5 секунд.
- Залейте в канал расплавленную гуттаперчу.
- Заливайте гуттаперчу, пока её уровень не сравняется с иглой.
- Процедура считается законченной при заполнении всего канала гуттаперчей.



8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Обслуживание изделия. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Обслуживание

Замена аккумуляторной батареи:

- Чтобы заменить батарею, выкрутите винты и снимите крышку батареи;
- Отключите соединение и извлеките аккумуляторную батарею;
- Установите новую аккумуляторную батарею и подключите соединение;
- Установите на место крышку батареи и закрутите винты.



Осторожно

Во избежание повреждения используйте только оригинальные аккумуляторные батареи.

Очистка и дезинфекция

- Поверхности изделия чистятся мягкой тканью, смоченной лёгким растворителем или медицинским спиртом;

- После каждого пациента иглу для пистолета рекомендуется менять и стерилизовать. Также иглу для пистолета необходимо заменить при обнаружении на ней каких-либо повреждений. Отработанные иглы для пистолета должны помещаться в специальный контейнер и после утилизироваться, согласно местному законодательству;

Внутренняя очистка пистолета для обтурации

- 1) Снимите термозащитную крышку;
- 2) Снимите иглу для пистолета и поршень;
- 3) Установите температуру на 160°C;
- 4) Используйте поставляемый в комплекте ёршик для чистки, чтобы прочистить канал поршня;
- 5) Ёршик для чистки обрабатывается спиртом;
- 6) Отдельно прочистите поршень изделия от остатков материала.

Стерилизация

Игла для пистолета и термозащитная крышка должны быть стерилизованы перед первым использованием, а также после каждого пациента. Стерилизация производится автоклавированием в течение 5 минут при 134°C.

10. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе пользователь, прежде чем обращаться к своему Уполномоченному представителю или производителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующие методики:

1. При нажатии на кнопку питания пистолет не включается:

- Проверьте заряд аккумуляторной батареи. Если необходимо, зарядите аккумуляторную батарею;
- Проверьте, если зажата кнопка сброса, отожмите её.

2. Не удаётся отвести назад поршень:

- Возможно, причина кроется в остатках затвердевшего материала в нагревательной камере.
- Извлеките поршень, установите температуру 200°C. Подождите, пока пистолет прогреется до выбранной температуры и затем вставьте поршень.
- Если поршень не вставляется, дайте изделию остыть и снимите иглу, после чего несколько раз нажмите на курок - при этом поршень продвинется немного вперёд, давая возможность очистить избытки материала.

3. Игла не пропускает гуттаперчу:

- При возникновении блокировки, вместо курка медленно нажмите на поршень;
- Если проблема сохранилась, дайте изделию остыть и снимите иглу, после чего ещё несколько раз нажмите на поршень;
- Также проверьте пробку, предотвращающую перелив. Если пробка повреждена, замените её.

11. Возможные побочные реакции

При применении в соответствии с инструкцией по применению, побочные реакции не выявлены.

12. Утилизация

Все принадлежности и компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые модификации или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного производителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного изделия, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC	Класс А	

61000-3-2		
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±4 кВ, ±8 кВ, ±15кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	±2 кВ для сети Электропитания ±1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100% U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периодов.	100% U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100% U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периодов.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии,

	напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались аппараты беспроводные для obturации корневых каналов, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделиями.

Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$
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 максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности **d** в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте

передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 191100B0/073409

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
/подпись/
Дата: 22 октября 2019 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * ККСРМТ

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД
(FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD)
Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов,
вариант исполнения C-FILL β back

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ

Имя [подпись] Чжэн Юнцзянь

Должность Генеральный директор

Дата 10.10.2019 г.

Штамп/печать

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

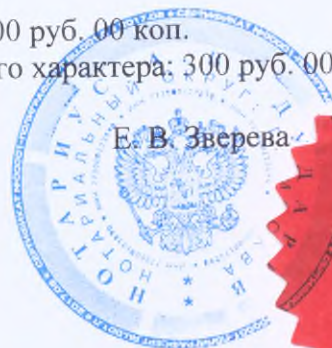
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *16 - 1145*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *20* лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

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

00342679

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. 214401A1/004414

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: hehaiying

日期: 2021年03月18日
(Date: Mar. 18, 2021)

证明书地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

COXO

Dental Manufacturer

佛山市宇森医疗器械有限公司

FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话: 0757 66692058 传真: 0757 81800058 网址: www.coxotec.com
Building 4 District A Guangzhou New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District Foshan TEL: +86 757 66692058 FAX: 0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturation корневых каналов,
вариант исполнения C-BLADE

OPERATIONAL DOCUMENTATION

MEDICAL DEVICES

Wireless devise for root canal obturation,
version of execution C-BLADE

Ф.И.О / Name Zheng Yongliang

Должность / Position General Manager

Дата / Date 2021-3-15

Штамп / Stamp



Оглавление

1. Введение.....	1
2. Предостережения и меры предосторожности	1
3. Противопоказания.....	2
4. Технические характеристики	2
5. Срок службы и гарантия.....	3
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	3
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия.....	4
8. Ремонт и специальное техническое обслуживание	5
9. Стерилизация, очистка, дезинфекция	5
10. Устранение неисправностей.....	5
11. Возможные побочные реакции	5
12. Утилизация.....	5
13. Маркировка.....	6
14. Обслуживание клиентов	7
15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость.....	7

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения.

Данное изделие предназначено для использования специально обученными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения
Варианты исполнения:

C-BLADE:

1. Рукоятка ножа для гуттаперчи – 1 шт.
2. Подставка с зарядным устройством – не более 1 шт.
3. Режущий наконечник - не более 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначен для введения и поддержания вертикального уплотнения гуттаперчи в заранее подготовленные корневые каналы зубов, а также для удаления излишков гуттаперчи при obturации корневых зубных каналов.

1.3 Описание изделия

Это беспроводное изделие со сменными режущими насадками предназначено для быстрого, точного и безопасного удаления кончика гуттаперчевого штифта. Петля на режущем наконечнике обеспечивает легкий доступ к полости и захватывает лишнюю гуттаперчу точно в отверстии канала и точно разрезает ее, что позволяет избежать непреднамеренного расшатывания наполнителя. Насадки стерилизуются для дальнейшего многократного использования. Уровень заряда батареи позволяет использовать изделие до 80 раз.

1.4 Показания

Изделие используется для удаления кончика гуттаперчевого штифта.

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать данное изделие. Любые изменения могут нарушить правила безопасности и поставить под угрозу здоровье пациента и специалиста. Также любые модификации изделия отменяют гарантию.

Меры предосторожности

- C-BLADE должен использоваться в полном соответствии с данной инструкцией по применению. Использование не по назначению снимает с производителя всю ответственность в отношении изделия.

- При использовании источника питания убедитесь, что напряжение в сети соответствует требованиям изделия. Эксплуатация C-BLADE при неподходящем напряжении может привести к получению травм у пользователя или пациента.
- Избегайте прикосновения режущего наконечника C-BLADE к губам, дёснам или слизистой оболочке во избежание причинения вреда пациенту. Обязательно используйте раббердам!
- Огнеопасно! Не допускайте контакт режущего наконечника изделия с легко воспламеняющимися веществами.
- Не используйте оборудование в среде с горючими газами.
- Избегайте контакта изделия с жидкостями.
- При обнаружении утечки жидкости (например, из аккумуляторной батареи) немедленно прекратите работу и передайте изделие в авторизованный центр технического обслуживания для замены аккумуляторной батареи.
- Самостоятельная замена аккумуляторной батареи не допускается!
- Проявляйте особое внимание при процедурах у пациентов с проблемами сердца, беременных женщин и детей.

3. Противопоказания

В случае если у пациента установлен кардиостимулятор (или другой электрический прибор) и ему не рекомендовано использование небольших электрических устройств (таких как электробритвы, фены и т.д.), использование C-BLADE не рекомендуется.

4. Технические характеристики

[Данные могут быть изменены без уведомления пользователя при внесении производителем улучшений в изделие]

C-BLADE		
		
Рукоятка ножа для гуттаперчи	Габаритные размеры	Высота 124,5 мм Диаметр 19 мм
	Вес	51 грамм

	Температура нагрева	До 260°С
	Аккумуляторная батарея	Литиевая, 2400 мА/ч, 1.2 В постоянного тока
Подставка с зарядным устройством	Габаритные размеры	Высота 21,3 мм Диаметр 80 мм
	Вес	122 грамма
	Напряжение сети для зарядного устройства	230В переменного тока, 50/60 Гц
	Потребляемая мощность	2.5 Вт
Режущий наконечник	Доступные размеры (диаметр петли и высота всего наконечника)	1. Ø3 / 46 мм
		2. Ø2,5 / 46 мм
		3. Ø2 / 46 мм
		4. V-образный /49 мм
Класс влагозащиты изделия IPX0		

*допуск для всех технических характеристик изделий $\pm 3\%$

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип Б (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Срок гарантийного обслуживания для рукоятки ножа для гуттаперчи составляет 12 месяцев, для аккумуляторной батареи - 6 месяцев.

Гарантия действует при нормальных условиях эксплуатации. Любые модификации или случайные повреждения снимают с производителя гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует ремонт устройства или замену отдельных компонентов только в том случае, если их поломка не вызвана неправильным использованием изделия или нарушением инструкций по применению.

Производитель не несёт ответственности за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, предусмотренной производителем.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация изделия с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение
--------------------------	--------------	----------

		транспортировка
Температура (°C)	+10 ~ +40	-10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	30 ~ 75	20 ~ 85
Атмосферное давление (кПа)	80 ~106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Внешний вид изделия



Зарядка

1. Подключите подставку с зарядным устройством к сети электроснабжения;
2. Установите рукоятку ножа для гуттаперчи на подставку с зарядным устройством. При корректной установке на подставке с зарядным устройством загорится световой индикатор.

Эксплуатация изделия

1. Для удобства использования кнопка активации изделия расположена на корпусе рукоятки ножа для гуттаперчи;
2. Режущие наконечники устанавливаются на рукоятку ножа для гуттаперчи в холодном состоянии (убедитесь, что не зажата кнопка активации). Излишки гуттаперчи удаляются режущим наконечником;
3. Перед эксплуатацией убедитесь, что режущий наконечник надёжно зафиксирован.
4. При завершении процедуры отпустите кнопку и подождите несколько секунд, чтобы режущий наконечник остыл, и только после этого извлекайте изделие из ротовой полости пациента. Обратите внимание, кнопка активации является контактной - при работе её необходимо постоянно держать в нажатом положении.

8. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

9. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Перед первым применением и каждым использованием изделие должно быть тщательно очищено и стерилизовано.

Очистка

Режущий наконечник легко чистится после нескольких секунд нагревания. Для очистки всех излишков гуттаперчи используйте медицинские ватные тампоны. Другие поверхности изделия чистятся мягкой тканью, смоченной лёгким растворителем или медицинским спиртом.

Стерилизация

Стерилизации подлежит только режущий наконечник путем автоклавирования.

При правильной эксплуатации режущий наконечник может подвергаться процессу автоклавирования более 25 раз. Время автоклавирования зависит от температуры (при 121°C - минимум 20 минут, при 134±1°C - минимум 5 минут).

10. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе пользователь должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно, прежде чем обращаться к своему уполномоченному представителю или производителю. В этих целях используются следующие методики:

1. В случае некорректной работы режущего наконечника незамедлительно прекратите выполнение процедуры и проверьте его. При обнаружении каких-либо дефектов на режущем наконечнике замените его на новый.
2. Если в процессе зарядки на подставке зарядного устройства не горит индикатор, проверьте правильность подключения подставки зарядного устройства к сети, а также контакт между зарядным устройством и аккумуляторной батареей. Если после этого индикатор не горит – обратитесь к уполномоченному представителю.

11. Возможные побочные реакции

При применении в соответствии с инструкцией по применению, побочные реакции не выявлены.

12. Утилизация

Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с

методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от попадания влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать

14. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией. Любые модификации или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного производителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Аппарат беспроводной для obturации корневых каналов, в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

15. Руководство и декларация производителя - Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



Внимание:

- 1) Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- 2) Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного изделия, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов, предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на	Контрольный	Уровень	Руководство по
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			26193 14.04.2021

устойчивость	уровень IEC 60601	соотношения	электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети электропитания ± 1 кВ для входной/выходной линии	± 2 кВ для сети Электропитания ± 1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ общий режим	± 0.5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100% U_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100% U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 250/300 периодов.	100% U_i (100% скачек в U_i) за 0,5 периода, 100% U_i (100% скачек в U_i) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периодов, 100 % U_i (100% скачек в U_i) за 250/300 периодов.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_i обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	3 В Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц 6 В Среднеквадратическое напряжение в МСМ ниже 3 В/м От 80 МГц до 2.7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \times P^{1/2}$ $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи 9 ISO	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO	

	60601-1-2: 2014)	60601-1-2: 2014)	пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка^а, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты^б. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
--	------------------	------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовались аппараты беспроводные для obturации корневых каналов, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделиями.

Аппараты беспроводные для obturации корневых каналов предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.2 \times P^{1/2}$
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 максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай).

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue,
Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
ККСРМТ * Сертификация (73)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214401A1/004414

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (73)

Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (73)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[подпись]

Подпись уполномоченного лица: Хэ Хайин

Дата: 18 марта 2021 г.

Рельефная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
ККСРМТ * Сертификация (73)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

КОКСО

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД

Профессиональный производитель
стоматологической продукции

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань
ТЕЛ: 0757 66692058 ФАКС: 0757 81800058 Веб-сайт: www.coxotec.com

Адрес: Здание 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун, Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань
ТЕЛ: +86 757 66692058 ФАКС: 0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппарат беспроводной для obturation корневых каналов,
в вариантах исполнения C-BLADE

Имя Чжэн Юнлянь [подпись]

Должность Генеральный директор

Дата 15-03-2021

Штамп/печать

Печать: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Сертификация * ККСРМТ (73)

2021

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 9-3533

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



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]