

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Land:** Bundesrepublik Deutschland
Country / Pays:

Diese öffentliche Urkunde
This public document/Le présent acte public

2. **ist unterschrieben von** Dr. Kerstin Stohmaier
has been signed by/a été signé par

3. **in seiner/ihrer Eigenschaft als** Notarin
acting in the capacity of/agissant en qualité de

4. **sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des/der** Notarin Dr. Strohmaier in Singen
bears the seal/stamp of/
est revêtu du sceau/timbre de

Bestätigt
Certified/Attesté

5. **in** Konstanz 6. **am** 21.06.2021
at/à the/le

7. **durch** den Präsidenten des Landgerichts Dr. Reichert
by / par beim Landgericht Konstanz

8. **unter Nr.** E 910 a (AR 605/2021)
N°/sous n°

9. **Siegel/Stempel:**
Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. **Unterschrift:**
Signature:



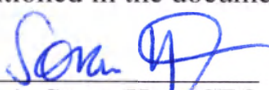


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operating manual (Instruction for use)** for medical device « **Automatic machine AUTO spin for pin hole drilling with laser positioning with accessories** » is valid and true.

Renfert GmbH, 78247 Hilzingen Untere Giesswiesen 2, Germany is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Ver.2

(Signature): 

(Name, position): Sören Hug, CEO

(Notary marks):

On this ____ day of _____ 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared _____, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was _____ to be person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) _____

(Notary stamp): _____



Инструкция по эксплуатации

На медицинское изделие: «Аппарат автоматический AUTO spin для сверления отверстий под штифты с лазерным позиционированием с принадлежностями»

Производство: «Ренферт ГмбХ», Германия, Renfert GmbH, 78247 Hilzingen
Untere Giesswiesen 2, Germany

Версия 2

Май 2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Производитель медицинского изделия.....	3
3. Назначение, потенциальные потребители.....	3
4. Функциональные характеристики.....	3
5. Показания и противопоказания к использованию.....	4
6. Комплектация.....	4
7. Технические характеристики.....	7
8. Перечень и описание материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.....	11
9. Эксплуатация.....	12
10. Условия эксплуатации.....	14
11. Требования безопасности.....	14
12. Стерилизация, дезинфекция и очистка.....	15
13. Меры предосторожности.....	15
14. Данные об упаковке.....	16
15. Маркировка.....	19
16. Техническое обслуживание и ремонт.....	20
17. Список аналогичных медицинских продуктов (которые могут быть использованы для замены в период технического обслуживания).....	22
18. Срок службы.....	22
19. Гарантия.....	22
20. Требования к охране окружающей среды.....	23
21. Условия транспортировки и хранения.....	23
22. Утилизация.....	23

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Аппарат автоматический AUTO spin для сверления отверстий под штифты с лазерным позиционированием с принадлежностями.

I. Основной состав:

1. Прибор AUTO spin – 1 шт.;
2. Сверло коническое – 1 шт.;
3. Универсальный держатель для пластин – 1 шт.;
4. Универсальный держатель для слепка – 1 шт.;
5. Инструмент для проверки уровня слепка Level Controller – 1 шт.;
6. Инструмент для настройки глубины сверления (отвёртка Torx T5) – 1 шт.;
7. Инструмент для фиксации сверла (угловой ключ Torx T10) – 1 шт.;
8. Набор предупреждающих наклеек для лазера – 1 шт.;
9. Краткое руководство – 1 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

II. Принадлежности:

1. Цокольная пластина Standard (100 шт./уп) не более 20 уп.
2. Цокольная пластина Komfort (100 шт./уп) не более 20 уп.
3. Вторичная пластина (50 шт./уп) не более 20 уп.
4. Силиконовый пластилин для слепка (1 кг/уп) – не более 20 уп.
5. Сверло коническое – 1 шт.;
6. Конусный штифт (1000 шт./уп) не более 20 уп.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Renfert GmbH» («Ренферт ГмбХ»). Германия, 78247 г. Хильцинген, ул. Унтере Гиссвизен, 2.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, ул. Кулакова, д. 1, стр. 1, оф. 193, (499) 658-24-77; (499) 658-24-78, E-mail: medtestconsult@mail.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Предназначено для сверления отверстий под штифты в пластмассовых цокольных пластинах для изготовления зуботехнических моделей из гипса.

Эксплуатация и обслуживание может выполняться только обученным персоналом. Прибор не должен использоваться лицами, которые из-за ограниченных физических, сенсорных или умственных способностей не могут обеспечить безопасное управление устройством. Мероприятия по ремонту, не включенные в инструкцию пользователя, должны выполняться только квалифицированным электриком.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство представляет собой систему для производства стоматологических разборных моделей из гипса на основе пластмассовой пластины в качестве цоколя. Устройство

используется для изготовления конических отверстий в пластмассовых пластинах из ПОМ (полиоксиметилена) под штифты, фиксирующие расположение частей модели после ее распиливания.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Аппарат предназначен только для сверления пластин из полиоксиметилена. Он не предназначен для сверления пластин из других пластмасс (например, полиметилметакрилата, оргстекла) или других материалов.

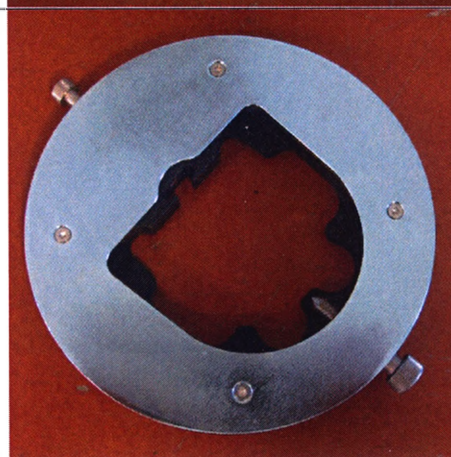
Не применяется на пациентах, а также на стоматологических протезах.

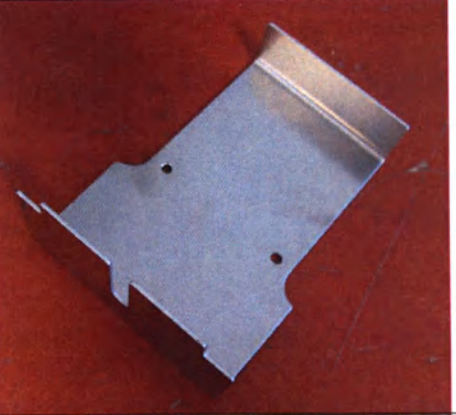
6. КОМПЛЕКТАЦИЯ

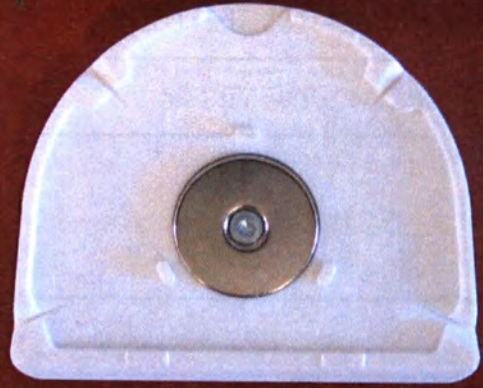
AUTO spin



Универсальный держатель для пластин



Универсальный держатель для слепка			
Инструмент для проверки уровня слепка Level Controller			
Инструмент для настройки глубины сверления (отвёртка Torx T5)			
Инструмент для фиксации сверла (угловой ключ Torx T10)			

Набор предупреждающих наклеек для лазера	
Цокольная пластина Standard для AUTO spin	
Цокольная пластина Komfort для AUTO spin	
Вторичная пластина для AUTO spin	

Силиконовый пластилин для AUTO spin (1 кг)			
Сверло коническое для AUTO spin			
Конусный штифт для AUTO spin			

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальное напряжение	230 В
Допустимое номинальное напряжение сети:	220 В (min 207 – max 253 В)
Частота сети:	50 Гц / 60 Гц +/- 2%
Потребляемая мощность: - Между циклами сверления: - Во время сверления, прим.:	1,5 Ватт 75 Ватт
Лазер: - Класс лазера: - Длина волны: - Выходная мощность P0, макс.:	2 655 +/- 25 нм < 1 мВатт
Звуковое давление	< 70 дБ (А)

Габариты (Ширина x Высота x Глубина):	Ширина 180+/- 4 мм Высота 368 +/- 4 мм Глубина 275 мм+/- 4 мм
Допустимый диаметр хвостовика сверла:	3,00 мм +/- 0,006 мм
Общая длина сверла:	39 мм (min 38 - max 40 мм)
Вес:	7,6 кг (min 7,22- max 7,98 кг)

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Прибор AUTOspin

Масса: 7,6 кг (min 7,22- max 7,98 кг)

Корпус:

Пластмасса ударопрочная ПК-АБС - FR3010

Стол:

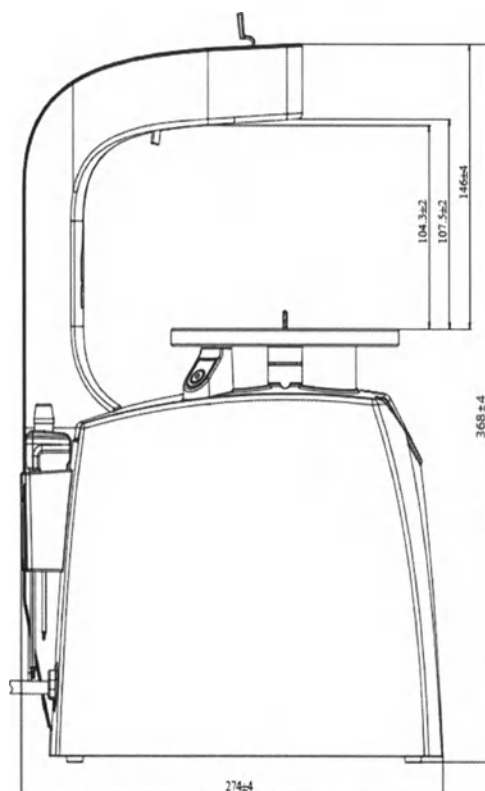
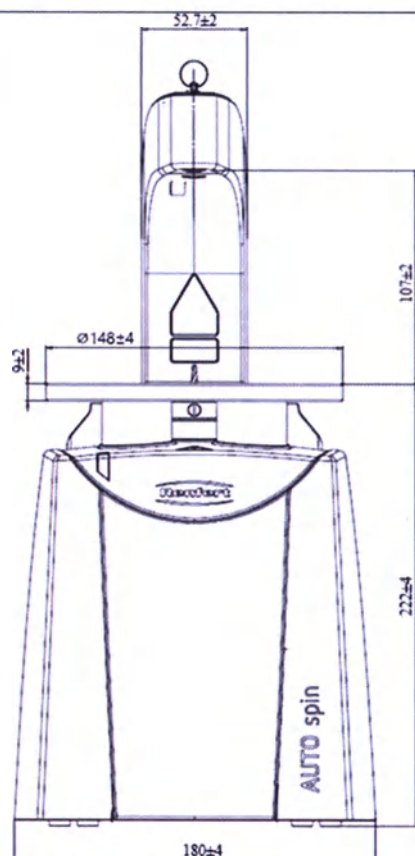
Алюминиевый сплав EN AW-6060 AlMgSi0,5 (3.3206)

Покрытие кнопок управления:

Пленка пластмассовая из полиэстера F150

Днище:

Листовая сталь, DIN EN ISO 9445-2.5-X5 CrNi18-10 (1.4301)



Допуски на размеры:

<= 120 мм: +/- 2,0 мм

> 120 мм: +/- 4,0 мм

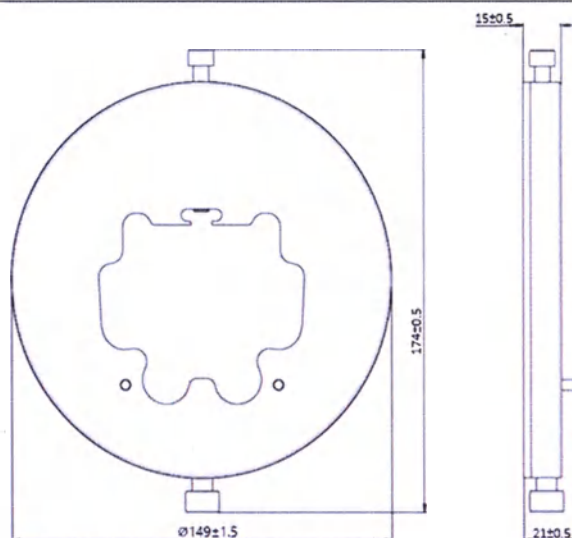
Универсальный**держатель для пластин**

Масса: 750 г (min **712,5** -
max **787,5** г)

Материал:

Алюминиевый сплав EN
AW-6060 AlMgSi0,5
(3.3206)

Сталь Полосовая сталь
S235JR (EN10025),
оцинкованная,
хромированная)



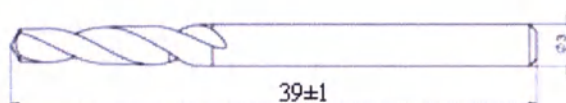
Допуски на размеры: $\varnothing 149 \pm 1,5$ / $174 \pm 0,5$ / $21 \pm 0,5$ / $15 \pm 0,5$ мм

**Сверло для конусных
штифтов AUTO spin
коническое**

Масса: 3 г (min 2 – max 4
г)

Материал сверла

Быстрорежущая сталь
VHM-K10



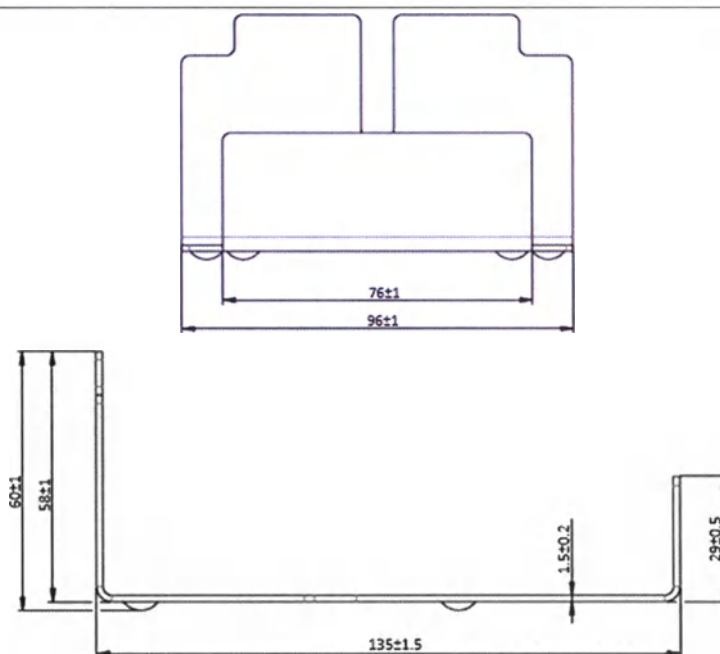
Допуски на размеры: $\varnothing 3,00 \text{ мм} \pm 0,006 \text{ мм}$ / $39 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Универсальный**держатель для слепков**

Масса: 250 г (min **237,5** -
max **262,5** г)

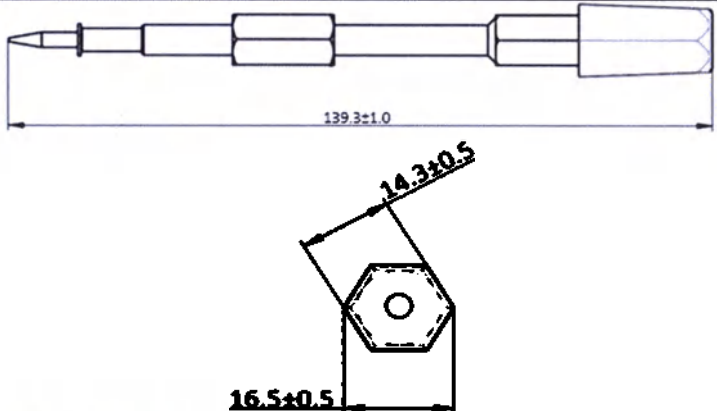
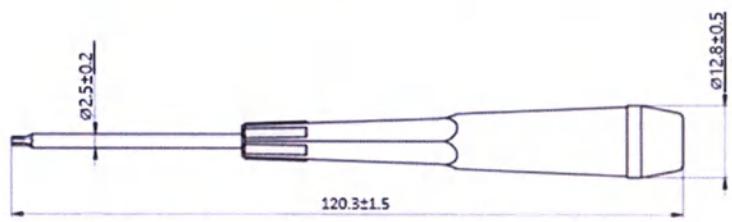
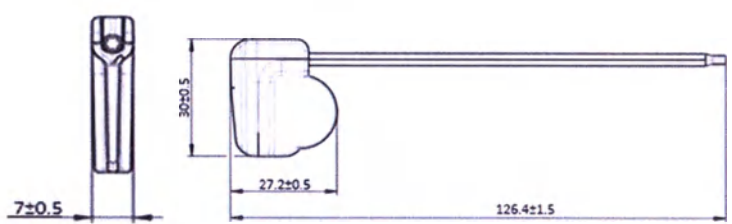
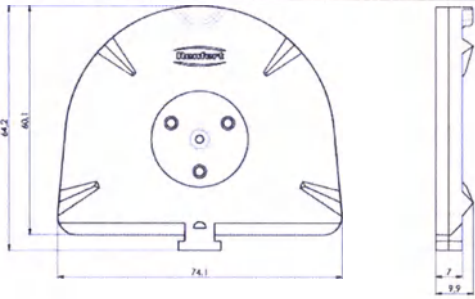
Материал:

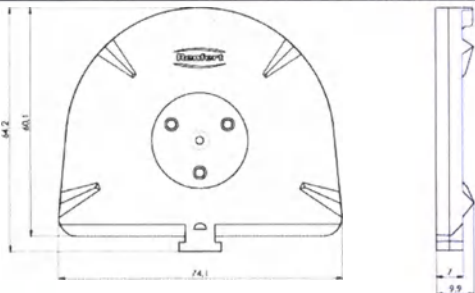
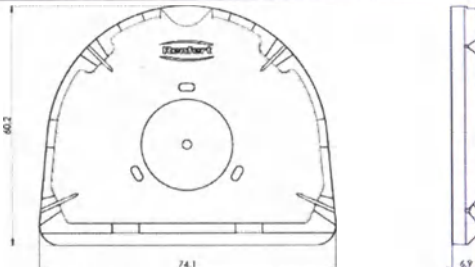
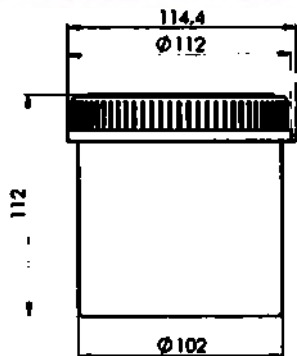
Листовая сталь, DIN EN
ISO 9445-1.5-X5 CrNi18-
10 (1.4301)



Допуски на размеры:

$76 \pm 1,0$ / $96 \pm 1,0$ / $135 \pm 1,5$ / $60 \pm 1,0$ / $58 \pm 1,0$ / $29 \pm 0,5$ / $1,5 \pm 0,2$ мм

Инструмент для проверки уровня слепка Level Controller Масса: 25 г (min 24 - max 26 г) Материал: Пластмасса ударопрочная АБС / 1.4301, Сталь X5CrNi18	 Допуски на размеры: $139,3 \pm 1,0$ / $14,3 \pm 0,5$ / $16,5 \pm 0,5$ мм
Инструмент для настройки глубины сверления (отвертка Torx T5) Масса: 9 г (min 8 - max 10 г) Материал: Пластмасса ударопрочная АБС / 1.4301, Сталь X5CrNi18	 Допуски на размеры: $\varnothing 2,5 \pm 0,2$ / $\varnothing 12,8 \pm 0,5$ / $120,3 \pm 1,5$ мм
Инструмент для фиксации сверла (угловой ключ Torx T10) (изогнутый гаечный ключ «звездочка» T10) Масса: 11 г (min 10 - max 12 г) Материал: Пластмасса ударопрочная АБС / 1.4301, Сталь X5CrNi18	 Допуски на размеры: $7 \pm 0,5$ / $30 \pm 0,5$ / $27,2 \pm 0,5$ / $126,4 \pm 1,5$ мм
Цокольная пластина Standard для AUTO spin (100 шт.) Масса: 34 г/шт. Материал: ПОМ полиоксиметилен (Hostaform)	 Допуски на размеры: $64,2 \pm 2$ / $60,1 \pm 2$ / $74,1 \pm 2$ / $9,9 \pm 1$ / 7 ± 1 мм

Цокольная пластина Komfort для AUTO spin (100 шт.) Масса: 37 г/шт. Материал: ПОМ полиоксиметилен (Hostaform) Оцинкованная сталь, ферромагнитная	 Допуски на размеры: $64,2 \pm 2$ / $60,1 \pm 2$ / $74,1 \pm 2$ / $9,9 \pm 1$ / 7 ± 1 мм
Вторичная пластина AUTO spin (50 шт.) Масса: 26 г/шт. Материал: ПОМ полиоксиметилен (Hostaform) Кольцевой магнит NdFeB N35	 Допуски на размеры: $60,2 \pm 2$ / $74,1 \pm 2$ / $6,9 \pm 1$ мм
Силиконовый пластилин для AUTO spin, (1 кг) Масса: 1 кг Материал: Силикон	 Допуски на размеры: $114,4 \pm 2$ / 102 ± 2 / 112 ± 2 мм

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Узлы/компоненты	Материал
Корпус AUTO spin	Ударопрочный пластик ПК-АБС - Bayblend FR3010
стол AUTO spin	Алюминиевый сплав EN AW-6060 AlMgSi0,5 (3.3206)
Покрытие кнопок управления AUTO spin	Пленка из пластмассы полиэстер Autotex F150
Днище AUTO spin	Листовая сталь, DIN EN ISO 9445-2.5-X5 CrNi18-10 (1.4301)
Универсальный держатель для цокольных пластин	EN AW-6060 AlMgSi0,5 (3.3206) Полосовая сталь S235JR (EN10025), оцинкованная, синехромированная)
Универсальный держатель для слепков	Листовая сталь, DIN EN ISO 9445-1.5-X5 CrNi18-10 (1.4301)

Контроллер уровня слепка	Ударопрочный пластик АБС / 1.4301 - X5CrNi18 / сталь
Инструмент для регулировки глубины сверления	Твердая пластмасса/ сталь
Инструмент для фиксации сверла	Твердая пластмасса/ сталь
Цокольные пластины Standard для AUTO spin	ПОМ полиоксиметилен (Hostaform)
Цокольные пластины Komfort для AUTO spin	ПОМ полиоксиметилен (Hostaform) Оцинкованная сталь, ферромагнитная
Вторичные пластины для AUTO spin	ПОМ полиоксиметилен (Hostaform) Кольцевой магнит NdFeB N35
Силиконовый пластилин для AUTO spin	Кристаллит / Силоксан / обожженный гипс / краситель / масло перечной мяты / парафиновое масло
Сверло коническое для AUTO spin	Сталь инструментальная VHM-K10
Конусный штифт для AUTO spin	Латунь CW614N - CuZn39Pb3 (2.0401)

9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Включение/выключение

Прибор включается при коротком нажатии на одну из кнопок управления.

- Загорается индикатор состояния.
- Загорается лазер направленного света.

Прибор выключается при нажатии на кнопку управления в течение прим. 2 секунд.

- Индикатор состояния и лазер направленного света гаснут.

Сверление

Поместите держатели пластины и слепка с пластмассовой пластиной и слепком на платформу сверла. Выровняйте модель таким образом, чтобы лазер направленного света указывал желаемое положение отверстия для штифта на слепке.

Для запуска процесса сверления одновременно нажмите обе кнопки управления.

- Удерживающие электромагниты фиксируют держатель пластины в нужном положении.
- Двигатель сверла запускается и сверлит отверстие снизу в пластмассовой пластине.
- Двигатель сверла возвращается в исходное положение и останавливается.
- Удерживающие электромагниты снова освобождают держатель пластины.

Силиконовый пластилин для AUTO spin

Универсальный держатель для слепков AUTO spin

- Силиконовый слепок пациента помещается в универсальный держатель для слепков с помощью силиконового пластилина

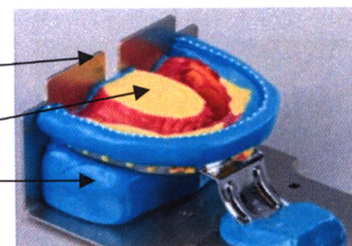
Силиконовый слепок



Унив. держатель слепков

Силиконовый слепок

Силиконовый пластилин



Цокольная пластина Standard для AUTO spin

Цокольная пластина Komfort для AUTO spin

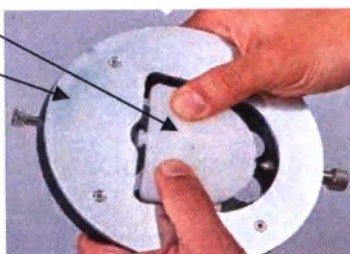
Универсальный держатель пластин для AUTO spin

Сверло коническое для AUTO spin

- Цокольная пластина фиксируется в держателе для пластин
- Унив. держатель для слепков помещается в универсальный держатель для пластин

Цокольная пластина (Standard/Komfort)

Унив. держатель для пластин

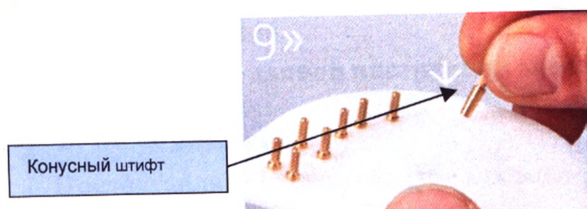


- Желаемое место сверления на слепке устанавливается с помощью лазера и просверливается с помощью сверла конического

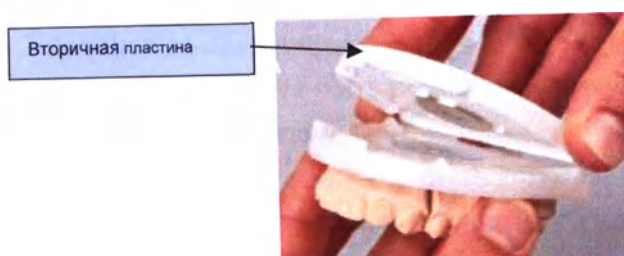


Конусный штифт для AUTO spin (1000 шт.)

- Установить конусный штифт с умеренным давлением в отверстие на цокольной пластине
- Залить силиконовый слепок гипсом
- После застывания извлечь гипсовую модель из слепка цокольной пластины и разделить на отдельные сегменты с помощью отрезного диска



→ Установить вторичные пластины на цокольной пластине для артикуляции



10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие рекомендуется использовать только в следующих условиях:

- Во внутренних помещениях;
- При температуре окружающей среды в диапазоне 5 - 40 °С,;
- Обработка материалов AUTO spin производится в помещении при комнатной температуре.
- При работе с силиконовым пластилином для AUTO spin температура не должна превышать 25 °С.
- При максимальной относительной влажности не более 80 % при 31 °С, с линейным графиком изменения относительной влажности до 50 % при температуре 40 °С;
- При сетевом питающем напряжении с отклонениями не более 10% от номинальной величины напряжения;
- при уровне загрязнения 2;
- при классе защиты от перенапряжения II.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ



Опасность

Существует непосредственная опасность получения травмы. Обратитесь к сопроводительным документам!



Электрическое напряжение

Существует риск электрического напряжения.



Лазер

Не смотрите в источник лазерного луча.

**Внимание**

Несоблюдение данной инструкции может привести к повреждению устройства.

**Указание**

Предоставляет существенную для эксплуатации информацию, облегчающую процесс использования.

Общие указания

- Если устройство эксплуатируется не в соответствии с настоящей инструкцией, предусмотренная охрана труда не может быть гарантирована.
- Устройство разрешается ввести в эксплуатацию только с кабелем питания с штекером, соответствующим нормам страны эксплуатации. В случае необходимости, смена штекера может быть произведена только квалифицированным электриком.
- Устройство может быть введено в эксплуатацию только в том случае, если информация на заводском шильдике соответствует спецификациям электросети страны эксплуатации.
- Устройство может быть подключено только к розеткам, которые подключены к системе защитного заземления.
- Штекер в розетке должен быть легко доступным.
- Перед работой с токопроводящими узлами отсоедините устройство от электросети.
- Оператор несет ответственность за соблюдение национальных правил, касающихся эксплуатации и последующих проверок безопасности электрооборудования. В Германии эти правила регулируются Директивой №3 Немецкого страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, а также в предписаниями Союза немецких электротехников VDE 0701-0702.
- Регулярно проверяйте соединительные кабели (например, шнуры питания), шланги и корпус (например, мембранную клавиатуру) на наличие повреждений (например, перегибы, трещины, пористость) или старение.
- Устройства с поврежденными соединительными кабелями, шлангами или частями корпуса, или другими дефектами больше не подлежат эксплуатации!
- Немедленно прекратите эксплуатацию поврежденного оборудования. Удалите штекер из розетки и исключите возможность его повторного включения. Отправьте устройство в ремонт!
- Соблюдайте национальные правила предотвращения несчастных случаев!

Защита от излучения, тип и интенсивность излучения

Прибор для сверления отверстий под штифты оснащен лазером класса 2 в диапазоне длин волн 630-680 нм и выходной мощностью <1 мВт.

Расположение лазера препятствует прямому попаданию лазерного луча в глаза пользователя.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Дезинфекции и стерилизации не требуется.

Для очистки прибора, протрите его снаружи влажной салфеткой.

Регулярно удаляйте пластмассовую стружку.

Не используйте чистящие средства на основе растворителей или абразивные чистящие средства.

Расходный материал может применяться повторно. После механического удаления остатков гипса рекомендуется чистка в специальных растворах для удаления гипса.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимание! Лазерное излучение! Класс лазера – 2! Не смотрите прямо на лазерный луч! Не смотрите на лучи, отражающиеся на зеркальных поверхностях.
- Не хватайтесь за сверло при подключенном источнике питания. В случае внезапного пуска сверла существует риск получения травмы!
- Не допускается эксплуатация прибора AUTO spin с распущенными длинными волосами, а также в свободной или широкой одежде. При затягивании или скручивании волос, или одежды существует риск получения травмы.
- Не прикасайтесь к вращающемуся сверлу.
- Разрешается эксплуатация устройства только с помощью держателя пластины с вставленной пластмассовой пластиной. Существует опасность травмирования из-за вращающегося сверла.
- Не хватайтесь за стол прибора во время сверления, существует опасность зажатия.
- Не допускайте попадания частей тела в зону между патроном и платформой установки сверла во время работы, так как существует опасность зажатия. Опасность травмирования из-за вращающегося сверла.
- Все работы на аппарате автоматический AUTO spin для сверления отверстий под штифты с лазерным позиционированием, в соответствии с требованиями по технике безопасности, проводятся строго в средствах индивидуальной защиты (очки, халат, перчатки). Средства индивидуальной защиты в комплект поставки не входят.

14. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка Транспортная картонная коробка, 440x380x280 мм Допуски на размеры: 440±10 / 380±5 / 280±5 мм	
Вкладыши из пенопласта (стиропора)	

Цокольная пластина Standard для
AUTO spin (100 шт.)

Упаковка:

Картонная коробка

190x160x190мм

Допуски на размеры:

190±5 / 160±5 / 190±5 мм



Цокольная пластина Komfort для
AUTO spin Komfort (100 шт.)

Упаковка:

Картонная коробка

190 x 160 x 190 мм

Допуски на размеры:

190±5 / 160±5 / 190±5 мм



Вторичная пластина для AUTO spin
(50 шт.)

Упаковка:

Картонная коробка

190 x 160 x 70 мм

Допуски на размеры:

190±5 / 160±5 / 70±5 мм



Силиконовый пластилин AUTO spin
(1 кг)

Упаковка:

Пластмассовая емкость с
закручивающейся крышкой

Ø 112 x 112 мм

Допуски на размеры:

112±2 мм



Сверло коническое для AUTO spin

Упаковка:

Пакет со струнным замком

70 x 100 мм

Допуски на размеры:

70±4 / 100±4 мм

«Разделенная упаковка»



Конусный штифт для AUTO spin
(1000 шт.)

Упаковка:

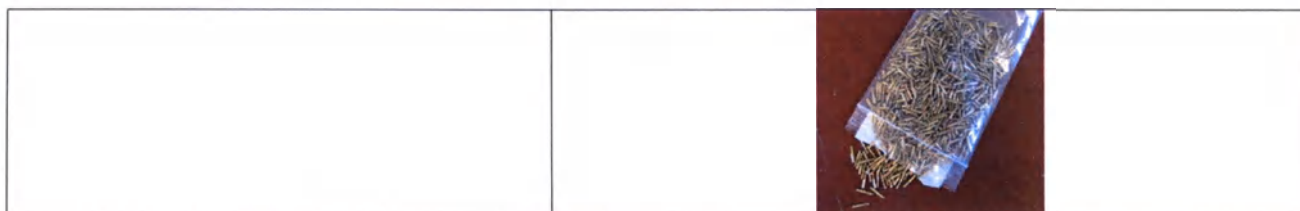
Пакет со струнным замком

100 x 150 мм

Допуски на размеры:

100±4 / 150±4 мм





15. МАРКИРОВКА

Стандартная наклейка: Артикул Наименование товара Серийный номер Рабочее напряжение Частота сети Штрих-код Наименование производителя Веб-сайт производителя Страна происхождения Точечный матричный код Знак сертификации CE Номер продукта Логотип производителя	
Дополнительная наклейка: Артикул Знак ГОСТ Логотип производителя Номер и срок действия регистрационного удостоверения РЗН Наименование товара Указания по хранению, использованию, утилизации Наименование, адрес, телефон, факс импортера Производитель Страна происхождения	

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Необходимо регулярно проверять техническое состояние и проводить сервисные работы аппарата. Ремонт, не описанный в данном руководстве, может производиться только специалистом-электриком.

На территории Российской Федерации техническое обслуживание и ремонт осуществляют региональные дистрибьюторы:

1. ООО «Дентал АВ», Россия, 191014, г. Санкт-Петербург, Ковенский пер., 9, тел. : +7(812) 2757585 , факс : +7(812) 6470611, эл. почта: info@dental-av.ru, сайт: www.dentalav.ru
2. ООО «Рокада-Дент» , Россия, 420107 ,г. Казань, ул.Петербургская, 26 . тел. +7(843)5706880, факс : +7(843)5706882, эл. почта: mail@rocadamed.ru, сайт: www.rocadamed.ru
3. Группа компаний СИМКО, Россия, 105064 , Москва, Нижний Сусальный пер., 7 кор. 7, тел.: +7(495)7378003, факс : +7(495)7373826, эл. почта: orders@simkodent.ru, сайт: www.simkodent.ru
4. ООО ПВП "Контакт", Россия, 662521 п. Березовка, Красноярск. кр., ул. Солнечная 1а/3, тел: +7 (391)273-71-56, факс +7 (391)273-71-56, эл. почта: info@contact-kr.ru
5. ООО «ЭХО», Россия, 353905, Новороссийск, ул. Корницкого, 83, тел: +7 (800) 550 55 78, эл. почта: dental@echo-nvrsk.ru
6. ООО Северная Каролина, Россия, 199106 Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 60/10, кв. 12, тел: +7 812 702 81 12, эл. почта: info@carolinaspb.ru
7. ООО Риком, Россия, 111524, Москва, ул. Электродная 10, тел: +7 495 672 71 99, факс +7 495 306 37 55 эл. почта: info@rikom-dent.ru
8. ООО УралКвадромед, Россия, 620062 Екатеринбург, Пр. Ленина, 64-10, тел: +7 343 2047337, факс +7 343 2627160 эл. почта: info@uqm.ru
9. ООО «МайДент24», Россия, 125040, г. Москва, 5-я улица Ямского поля, 7, кор. 2., тел./факс +7(495)5105624, email: info@mydent24.ru, сайт: www.mydent24.ru

Неисправности / устранение неполадок

Ошибка	Причина	Меры по устранению
Индикатор рабочего состояния (3) мигает.	Двигатель сверла не приведен в стартовое положение.	Удерживайте обе кнопки управления, пока двигатель сверла не достигнет стартового положения (см. главу 4.5).
Сверление прервано, индикатор рабочего состояния (3) мигает.	Сверло не достаточно затянуто. Сверло сломано.	Удерживайте обе кнопки управления, пока двигатель сверла не достигнет стартового положения (см. главу 4.5). Затяните винт крепления (см. главу 6.2). Замените сверло.
Держатель пластины перемещается или поднимается во время сверления.	Слишком слабая магнитная сила между магнитами и держателем пластин из-за пластиковой стружки.	Удалите пластиковую стружку с платформы сверла и из-под держателя пластин.
Изменилась глубина сверления.	Недостаточная фиксация сверла стопорным винтом.	Сменить стопорный винт.

Ошибка	Причина	Меры по устранению
После замены сверла глубина сверления отличается от прежней, хотя длина сверла не изменилась.	Недостаточная фиксация сверла стопорным винтом.	Сменить стопорный винт.
Сверло нельзя извлечь вручную.	Сверло было недостаточно плотно затянуто и оказалось зажато в патроне сверла.	Используйте плоскогубцы для извлечения сверла. Замените сверло на новое.

Претензии по качеству

На территории Российской Федерации претензии по качеству продукции направляются:

1. ООО «Дентал АВ», Россия, 191014, г. Санкт-Петербург, Ковенский пер., 9, тел.: +7(812) 2757585, факс: +7(812) 6470611, эл. почта: info@dental-av.ru, сайт: www.dentalav.ru
2. ООО «Рокада-Дент», Россия, 420107, г. Казань, ул. Петербургская, 26, тел. +7(843)5706880, факс: +7(843)5706882, эл. почта: mail@rocadamed.ru, сайт: www.rocadamed.ru
3. Группа компаний «СИМКО», Россия, 105064, Москва, Нижний Сусальный пер., 7 кор. 7, тел.: +7(495)7378003, факс: +7(495)7373826, эл. почта: orders@simkodent.ru, сайт: www.simkodent.ru
4. ООО ПВП «Контакт», Россия, 662521 п. Березовка, Красноярск. кр., ул. Солнечная 1а/3, тел: +7 (391)273-71-56, факс +7 (391)273-71-56, эл. почта: info@contact-kr.ru
5. ООО «ЭХО», Россия, 353905, Новороссийск, ул. Корницкого, 83, тел: +7 (800) 550 55 78, эл. почта: dental@echo-nvrsk.ru
6. ООО «Северная Каролина», Россия, 199106 Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 60/10, кв. 12, тел: +7 812 702 81 12, эл. почта: info@carolinaspb.ru
7. ООО «Риком», Россия, 111524, Москва, ул. Электродная 10, тел: +7 495 672 71 99, факс +7 495 306 37 55 эл. почта: info@rikom-dent.ru
8. ООО «УралКвадромед», Россия, 620062 Екатеринбург, Пр. Ленина, 64-10, тел: +7 343 2047337, факс +7 343 2627160 эл. почта: info@uqm.ru
9. ООО «МайДент24», Россия, 125040, г. Москва, 5-я улица Ямского поля, 7, кор. 2., тел./факс +7(495)5105624, email: info@mydent24.ru, сайт: www.mydent24.ru

Зорен Хуг (Sören Hug)

Директор (CEO)

«Ренферт ГмбХ» (Renfert GmbH)

17. СПИСОК АНАЛОГИЧНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ (КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ДЛЯ ЗАМЕНЫ В ПЕРИОД ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ)

Производитель	Реализация	Наименование	Вариант модели	Изображение
«Аманн Гиррбах» (Amann Girrbach)	«Аманн Гиррбах»	Giroform РЗН 2016/4331 05.07.2016	Цоколь на основе пластмассовых пластин	

18. СРОК СЛУЖБЫ

Продукт не имеет определенного срока хранения, при использовании по назначению он рассчитан на срок службы до 10 лет.

Срок годности аппарата для сверления отверстий под штифты составляет 10 лет.

19. ГАРАНТИЯ

При надлежащем использовании «Ренферт» предоставляет **3-летнюю гарантию** на все части устройства. Условием использования гарантии является наличие оригинала счета-фактуры специализированного магазина. Исключением из гарантии являются части, которые подвержены естественному износу (изнашиваемые детали) и расходные материалы.

Гарантия является недействительной, если прибор используется ненадлежащим образом, при несоблюдении инструкций по эксплуатации, очистке, обслуживанию и подключению, в случае самостоятельного выполнения ремонта или ремонта организациями, не являющимися специализированными компаниями, при использовании запасных частей других производителей, а также в случае воздействия обстоятельств непреодолимой силы или условий, являющихся недопустимыми, согласно инструкций по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание не влечет за собой продление гарантийного срока.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация прибора для сверления отверстий под штифты AUTO spin в соответствии с национальным законодательством не связана с рисками для окружающей среды.

В целях сохранения и защиты окружающей среды, предотвращения загрязнения и повторного использования утилизированного сырья (рециркуляции) Европейская комиссия приняла директиву, согласно которой электрическое и электронное оборудование изымается изготовителем для утилизации или переработки.



В этой связи оборудование, обозначенное представленным выше символом, не подлежит утилизации в качестве несортированных бытовых отходов на территории Европейского Союза.

Пожалуйста, обратитесь в локальные органы власти для получения информации о надлежащей утилизации.

21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

При транспортировке и хранении должны соблюдаться следующие условия окружающей среды:

- Температура окружающей среды $-20 - +60^{\circ}\text{C}$
- Максимальная относительная влажность воздуха 80 %.
- Транспортировка в соответствии с нормами безопасности для транспортировки хрупких грузов.
- Температура хранения и транспортировки Силиконового пластилина не должна превышать 25°C .

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация прибора выполняется в соответствии с национальным законодательством.

В целях сохранения и защиты окружающей среды, предотвращения загрязнения и повторного использования утилизированного сырья (рециркуляции) Европейская комиссия приняла директиву, согласно которой электрическое и электронное оборудование изымается изготовителем для утилизации или переработки.



В этой связи оборудование, обозначенное представленным выше символом, не подлежит утилизации в качестве несортированных бытовых отходов на территории Европейского Союза.

Пожалуйста, обратитесь в локальные органы власти для получения информации о надлежащей утилизации.

По окончании срока службы, прибор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

confirmation of signature

I hereby certify that the above signature is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Sören Sven Hug,

born 29th of December 1983,

business address: Untere Gießwiesen 2 in 78247 Hilzingen, Germany,

- certified by identity card -

Singen, the 18th day of June 2021

Dr. Kerstin Strohmaier
Notary public, Singen (Htwl.), Germany



Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан Др. Керштин Штромайер
3. выступающей в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью нотариуса Др. Штромайер в г. Зинген

Заверено

5. в г. Констанц
6. 21.06.2021
7. Президентом суда земли др. Райхерт при суде земли Констанц
8. за номером: № 910 а (AR605/2021)
9. Печать: Суд земли Констанц
10. Подпись: (подпись)

На фирменном бланке Renfert / Ренферт

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкция по эксплуатации (Инструкции по применению)** на медицинское изделие «**Аппарат автоматический AUTO spin для сверления отверстий под штифты с лазерным позиционированием с принадлежностями**» является действительным и точным.

Renfert GmbH / Ренферт ГмбХ, 78247 г. Хильцинген, Унтере Гисвизен 2, Германия, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.
Версия 2

Подпись: /Подпись/
Зорен Хуг, руководитель

(Нотариальные примечания)

Сегодня, _____ 2021 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал _____, который предоставил мне убедительные свидетельства, _____, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или прикрепленном документе, и подтвердил мне, что он / она поставил подпись достоверно в указанных целях.

Публичный нотариус (имя) _____
(Штамп нотариуса):

Подтверждение подлинности подписи

Настоящим я подтверждаю, что подпись выше является подлинной подписью, поставленной в моем присутствии

Г-ном Зорен Свен Хуг,

Дата рождения: 29 декабря 1983 г.,

Рабочий адрес: Унтере Гисвизен 2, 78247 г. Хильцинген, Германия

- установлено при предъявлении идентификационной карты -

Подписано 18 июня 2021 г.

/Подпись/

Др. Керштин Штромайер

Публичный нотариус, Зинген (Хоэнтвиль), Германия

Перевод с немецкого языка на русский язык

Печать нотариуса: Керштин Штромайер / Нотариус в Зинген (Хоэнтвиль)

Печать нотариуса: Керштин Штромайер / Нотариус в Зинген (Хоэнтвиль)

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

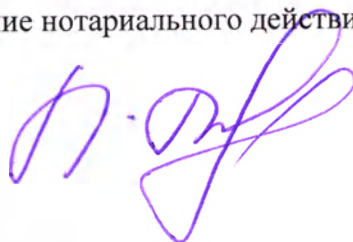
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-13-409

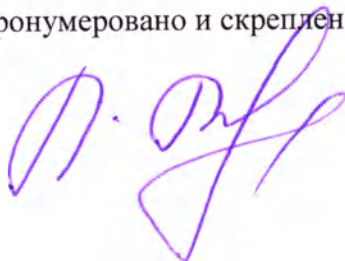
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Л.В.Моисеева

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



Л.В.Моисеева

